

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 18 novembre 2015

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, 1027 - 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:

- 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2ª Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5ª 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

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 12 novembre 2015, n. 182.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 settembre 2015, n. 146, recante misure urgenti per la fruizione del patrimonio storico e artistico della Nazione. (15G00194)... Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 novembre 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Brallo di Pregola e nomina del commissario straordinario. (15A08596)... Pag. 2

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 novembre 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Cerasano e nomina del commissario straordinario. (15A08597)... Pag. 2

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 novembre 2015.

Sostituzione del commissario straordinario per la gestione del Comune di Cleto. (15A08598) .. Pag. 3

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 4 novembre 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Costa Valle Imagna e nomina del commissario straordinario. (15A08595)... Pag. 3



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

**Ministero dell'economia
e delle finanze**

DECRETO 20 ottobre 2015.

Cofinanziamento nazionale dei programmi concernenti azioni di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei paesi terzi, di cui al Regolamento CE n. 501/2008 Decisione C(2015) 2493 del 20 aprile 2015, prima annualità, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 40/2015). (15A08612) . Pag. 4

DECRETO 20 ottobre 2015.

Cofinanziamento nazionale del programma di rilevazione dei dati di contabilità agraria aziendale su tutto il territorio nazionale (rete RICA), per l'anno 2015. (Decreto n. 41/2015). (15A08613) . Pag. 5

Ministero della salute

DECRETO 1° ottobre 2015.

Modificazioni della Tabella allegata al decreto 25 maggio 1988, n. 279, che indica i medicinali, gli oggetti di medicatura e gli utensili di cui devono essere provviste le navi nazionali destinate al traffico mercantile, alla pesca e al diporto nautico. (15A08580) Pag. 7

DECRETO 2 novembre 2015.

Ri-registrazione, rilasciata in seguito a procedura di valutazione in work-sharing volontario, dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza Bacillus thuringiensis subsp.kurstaki EG 2348 a seguito della sua approvazione. (15A08578) . . . Pag. 24

**Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti**

DECRETO 27 luglio 2015.

Ampliamento della circoscrizione territoriale dell'Autorità portuale di Messina. (15A08627). Pag. 33

**Ministero delle politiche
agricole alimentari e forestali**

DECRETO 2 luglio 2015.

Recepimento delle direttive 2013/63/UE, 2014/20/UE e 2014/21/UE concernenti, rispettivamente, le condizioni minime da soddisfare per i tuberi-seme di patate e i lotti di tuberi-seme di patate, le classi dell'Unione di tuberi-seme di patate di base e certificati e relativi requisiti e i requisiti minimi e classi dell'Unione per i tuberi-seme di patate di pre-base. (15A08616) Pag. 34

DECRETO 9 settembre 2015.

Caratteri e condizioni da osservarsi ai fini della iscrizione delle varietà di specie di piante agrarie e di ortaggi nel registro nazionale - recepimento della direttiva 2014/105/UE della Commissione del 4 dicembre 2014. (15A08577) Pag. 37

**Ministero
dello sviluppo economico**

DECRETO 21 ottobre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «CE.SA.BO. Società cooperativa», in Civita Castellana e nomina del commissario liquidatore. (15A08601). Pag. 38

DECRETO 22 ottobre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Locanda Società cooperativa», in Nerola e nomina del commissario liquidatore. (15A08602) . . . Pag. 39

DECRETO 22 ottobre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Laser società cooperativa in liquidazione», in Brescia e nomina del commissario liquidatore. (15A08626). Pag. 39

DECRETO 30 ottobre 2015.

Scioglimento della «Logica soc. coop. a r.l.», in Viterbo e nomina del commissario liquidatore. (15A08625). Pag. 40



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**Comitato interministeriale
per la programmazione economica**

DELIBERA 6 agosto 2015.

Fondo sanitario nazionale 2012 - Ripartizione tra le regioni delle risorse vincolate per l'assistenza agli Hanseniani e ai loro familiari a carico. (Delibera n. 82/2015). (15A08599). Pag. 41

DECRETO 6 agosto 2015.

Fondo sanitario nazionale 2013 - Ripartizione tra le regioni delle risorse vincolate per l'assistenza agli Hanseniani e ai loro familiari a carico. (Delibera n. 83/2015). (15A08600). Pag. 43

**Istituto per la vigilanza
sulle assicurazioni**

PROVVEDIMENTO 4 novembre 2015.

Fissazione dell'aliquota per il calcolo degli oneri di gestione da dedursi dai premi assicurativi incassati nell'esercizio 2016 ai fini della determinazione del contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione. (Provvedimento n. 38). (15A08584). Pag. 45

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 20 settembre 2015, n. 146, coordinato con la legge di conversione 12 novembre 2015, n. 182, recante: "Misure urgenti per la fruizione del patrimonio storico e artistico della Nazione.". (15A08639). Pag. 45

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

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamuran». (15A08514). Pag. 46

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Domperidone Almus». (15A08515). Pag. 46

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Ratiopharm». (15A08516). Pag. 47

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril e Indapamide Ranbaxy». (15A08517). Pag. 47

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epiduo». (15A08518) Pag. 48

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Theracap». (15A08519) Pag. 48

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Ibigen», con conseguente modifica stampati. (15A08520) Pag. 49

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Lansox». (15A08521) Pag. 49

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Maalox». (15A08522) Pag. 50

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Muscoril». (15A08523) Pag. 50

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc». (15A08524) Pag. 51

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc». (15A08525) Pag. 51

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Triatec». (15A08526). Pag. 52

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zinco Jen-son». (15A08527) Pag. 52

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax». (15A08528). Pag. 53

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano. (15A08529) Pag. 53

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Soluzione per emodiafiltrazione Baxter» e «Soluzione per emofiltrazione Baxter». (15A08530). Pag. 55



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Brunifarma Research». (15A08531) *Pag.* 56

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Avalox», con conseguente modifica stampati. (15A08545) *Pag.* 57

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Tatig», con conseguente modifica stampati. (15A08546) *Pag.* 57

Banca d'Italia

Nomina degli organi straordinari del Gruppo Bancario Mediterraneo Holding S.p.A., in Roma, e del GMB Banca S.p.A., in Roma, entrambe in amministrazione straordinaria. (15A08583) *Pag.* 57

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in San Luis (Argentina) (15A08585) *Pag.* 58

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in San Rafael (Argentina) (15A08586) *Pag.* 58

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in San Juan (Argentina) (15A08587) *Pag.* 59

Presentazione di lettere credenziali (15A08588) *Pag.* 59

Rilascio di exequatur (15A08589) *Pag.* 60

Rilascio di exequatur (15A08590) *Pag.* 60

Entrata in vigore dell'Accordo tra il governo della Repubblica italiana e il governo degli Stati Uniti d'America per migliorare la tax compliance internazionale ed applicare la normativa USA (FATCA), firmato a Roma il 10 gennaio 2014. (15A08591) *Pag.* 60

Entrata in vigore dell'Accordo tra il governo della Repubblica italiana ed il governo della Repubblica del Kazakistan sulla Cooperazione militare, firmato a Roma il 7 giugno 2012. (15A08592) *Pag.* 60

Modifica delle circoscrizioni territoriali dell'Ambasciata d'Italia ad Ashgabat (Turkmenistan) e del Consolato generale d'Italia a Mosca (Federazione Russa). (15A08593) *Pag.* 60

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Agenzia consolare onoraria in Jersey (Regno Unito). (15A08594) *Pag.* 60

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Comunicato di rettifica relativo all'estratto del decreto DEC-MIN-0000169 del 6 agosto 2015, recante: «Determinazioni conclusive delle conferenze dei servizi di cui all'articolo 1, comma 9, del decreto-legge n. 61/2013, convertito nella legge n. 89/2013 e successive modifiche e integrazioni per l'approvazione dell'intervento finalizzato a ottimizzare la gestione ed il riutilizzo delle acque per le aree IRF, PCA e SEA dello stabilimento siderurgico ILVA S.p.A. in amministrazione straordinaria, ubicato nei comuni di Taranto e Statte». (15A08579) *Pag.* 61

Esclusione della procedura di VIA del progetto «Modifiche funzionali al Terminale galleggiante offshore di rigassificazione di GNL FSRU Toscana». (15A08615) *Pag.* 61

Ministero dell'economia e delle finanze

Scioglimento degli organi con funzioni di amministrazione e di controllo e messa in amministrazione straordinaria di Gruppo Bancario Mediterraneo Holding S.p.A., in Roma. (15A08581) *Pag.* 62

Scioglimento degli organi con funzioni di amministrazione e di controllo e messa in amministrazione straordinaria della GBM Banca S.p.A., in Roma. (15A08582) *Pag.* 62

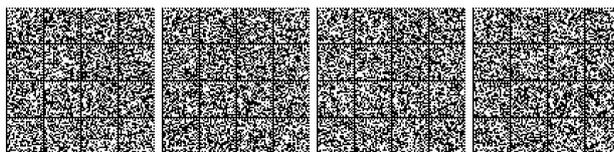
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 2 novembre 2015 (15A08726) *Pag.* 62

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 3 novembre 2015 (15A08727) *Pag.* 62

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 novembre 2015 (15A08728) *Pag.* 63

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 novembre 2015 (15A08729) *Pag.* 63

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 6 novembre 2015 (15A08730) *Pag.* 64



**Ministero del lavoro
e delle politiche sociali**

Attribuzione dei contributi per l'acquisto di ambulanze, beni strumentali e donazioni alle associazioni di volontariato ed Onlus per l'annualità 2014. (15A08614) Pag. 64

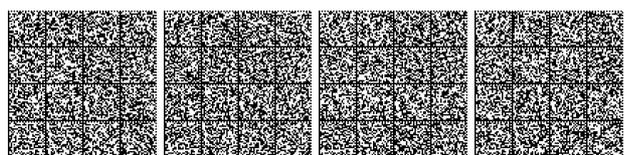
Ministero dello sviluppo economico

Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico degli immobili siti nel Comune di Castelgrande nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/02 «strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la S.S. 401 Ofantina» 2° lotto. (15A08617) Pag. 64

RETTIFICHE**ERRATA-CORRIGE**

Comunicato relativo all'estratto della determina aRSM - 3/2015-898 del 30 ottobre 2015 dell'Agenzia italiana del farmaco, recante: «Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Desloratadina Doc Generici"». (Estratto pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - serie generale n. 267 del 16 novembre 2015). (15A08740)..... Pag.. 65





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 12 novembre 2015, n. 182.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 settembre 2015, n. 146, recante misure urgenti per la fruizione del patrimonio storico e artistico della Nazione.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 20 settembre 2015, n. 146, recante misure urgenti per la fruizione del patrimonio storico e artistico della Nazione, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*. La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 12 novembre 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FRANCESCHINI, *Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo*

Visto, il Guardasigilli: ORLANDO

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI
CONVERSIONE
AL DECRETO-LEGGE 20 SETTEMBRE 2015, n. 146

All'articolo 1 è premesso il seguente:

«Art. 01. (*Livelli essenziali delle prestazioni nella cultura*). — 1. In attuazione dell'articolo 9 della Costituzione, la tutela, la fruizione e la valorizzazione del patrimonio culturale sono attività che rientrano tra i livelli essenziali delle prestazioni di cui all'articolo 117, secondo comma, lettera *m*), della Costituzione, nel rispetto degli statuti delle regioni ad autonomia speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano e delle relative norme di attuazione».

All'articolo 1, comma 1, dopo le parole: «l'apertura al pubblico» è inserita la seguente: «regolamentata», dopo le parole: «di musei» sono inserite le seguenti: «e altri istituti», dopo le parole: «all'articolo 101» sono inserite le seguenti: «, comma 3,» e le parole: «del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni» sono sostituite dalle seguenti: «del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42».

Dopo l'articolo 1 è inserito il seguente:

«Art. 1-bis. (*Clausola di neutralità finanziaria*). — 1. All'attuazione delle disposizioni del presente decreto le amministrazioni interessate provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica».

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 3315):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri (Renzi) e dal Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo (Franceschini), in data 21 settembre 2015.

Assegnato alla XI Commissione (Lavoro pubblico e privato), in sede referente, il 21 settembre 2015, con pareri del Comitato per la legislazione e delle Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), V (Bilancio), VII (Cultura) e Questioni regionali.

Esaminato dalla XI Commissione (Lavoro pubblico e privato), in sede referente, il 29 settembre 2015; il 6, 7, 8, 13, 14 e 15 ottobre 2015.

Esaminato in Aula il 29 settembre 2015; il 19 e 21 ottobre 2015 ed approvato, con modificazioni, il 22 ottobre 2015.

Senato della Repubblica (atto n. 2210):

Assegnato alla 11ª Commissione (Lavoro, previdenza sociale), in sede referente, il 22 ottobre 2015, con pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 1ª (Affari costituzionali) (presupposti di costituzionalità), 5ª (Bilancio), 7ª (Istruzione pubblica) e Questioni regionali.

Esaminato dalla 11ª Commissione (Lavoro, previdenza sociale), in sede referente, il 27 e 28 ottobre 2015; il 3 novembre 2015.

Esaminato in Aula il 4 novembre 2015 ed approvato definitivamente il 5 novembre 2015.

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 20 settembre 2015, n. 146, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 219 del 21 settembre 2015.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio di ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 45

15G00194



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
3 novembre 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Brallo di Pregola e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Brallo di Pregola (Pavia);

Viste le dimissioni rassegnate, con atti separatamente acquisiti al protocollo dell'ente, da sei consiglieri su dieci assegnati al Comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b*), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Brallo di Pregola (Pavia) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Daniele Bernardo è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 3 novembre 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Brallo di Pregola (Pavia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sei componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri, con atti separatamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 26 settembre 2015, hanno determinato l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b*), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Pavia ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 28 settembre 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Brallo di Pregola (Pavia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Daniele Bernardo.

Roma, 28 ottobre 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A08596

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
3 novembre 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Cerisano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Cerisano (Cosenza);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 15 settembre 2015, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b*), n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Cerisano (Cosenza) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Eufemia Tarsia è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.



Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 3 novembre 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Cerisano (Cosenza) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Salvatore Mancina.

Il citato amministratore, in data 15 settembre 2015, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutiva disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Cosenza ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 7 ottobre 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrono gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera b), n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Cerisano (Cosenza) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Eufemia Tarsia.

Roma, 28 ottobre 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A08597

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
3 novembre 2015.

Sostituzione del commissario straordinario per la gestione del Comune di Cleto.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 17 aprile 2015, con il quale, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, sono stati disposti lo scioglimento del consiglio comunale di Cleto (Cosenza) e la nomina di un commissario straordinario per la provvisoria gestione dell'ente nella persona della dottoressa Eufemia Tarsia;

Considerato che la dottoressa Eufemia Tarsia non può proseguire nell'incarico e che, pertanto, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione;

Sulla proposta del Ministro dell'interno;

Decreta:

Il dott. Alberto Grassia è nominato commissario straordinario per la gestione del comune di Cleto (Cosenza) in sostituzione della dottoressa Eufemia Tarsia, con gli stessi poteri conferiti a quest'ultima.

Dato a Roma, addì 3 novembre 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 17 aprile 2015, il Consiglio comunale di Cleto (Cosenza) è stato sciolto ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, con la contestuale nomina di un commissario straordinario nella persona della dottoressa Eufemia Tarsia.

Considerato che la dottoressa Eufemia Tarsia, destinata a svolgere l'incarico di commissario straordinario del Comune di Cerisano (Cosenza), non può proseguire nell'incarico, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede alla sostituzione, nell'incarico di commissario straordinario presso il comune di Cleto (Cosenza), della dottoressa Eufemia Tarsia con il dott. Alberto Grassia.

Roma, 28 ottobre 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A08598

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
4 novembre 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Costa Valle Imagna e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Costa Valle Imagna (Bergamo);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sei consiglieri su dieci assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrono gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;



Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Costa Valle Imagna (Bergamo) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Rita Di Donna è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 4 novembre 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Costa Valle Imagna (Bergamo), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sei componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 17 ottobre 2015, hanno determinato l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Bergamo ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopraccitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 19 ottobre 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Costa Valle Imagna (Bergamo) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Rita Di Donna.

Roma, 30 ottobre 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A08595

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 20 ottobre 2015.

Cofinanziamento nazionale dei programmi concernenti azioni di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei paesi terzi, di cui al Regolamento CE n. 501/2008 Decisione C(2015) 2493 del 20 aprile 2015, prima annualità, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 40/2015).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI
CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le Amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;



Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento CE del Consiglio delle Comunità europee n. 3/2008, relativo ad azioni di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei paesi terzi;

Visto il regolamento CE della Commissione delle Comunità europee n. 501/2008, recante le modalità di applicazione del predetto regolamento CE n. 3/2008;

Vista la decisione della Commissione europea C(2015) 2493 del 20 aprile 2015, con la quale vengono approvati i programmi triennali di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei paesi terzi e fissati i relativi contributi comunitari;

Vista la nota del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 0053236 del 27 luglio 2015, integrata dalla nota n. 0063283 del 23 settembre 2015, che quantifica in 5.332.866,00 euro il totale delle spese previste, per la prima annualità, relative ai n. 4 programmi di promozione presentati da Organizzazioni italiane, di cui 2.666.433,00 euro a carico del bilancio comunitario ed euro 2.666.433,00 a carico dello Stato Membro;

Vista la medesima nota n. 0063283 del 23 settembre 2015, che, a fronte di un contributo nazionale 2.666.433,00 euro, quantifica il fabbisogno statale in 1.066.573,00 euro, pari al 20 per cento del costo totale dei programmi approvati per l'Italia, restando la differenza, pari al 30 per cento, a carico degli Organismi proponenti;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno statale alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla citata legge n. 183/1987;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione svoltasi in data 25 settembre 2015 con la partecipazione delle Amministrazioni interessate;

Decreta:

1. Ai fini della realizzazione dei programmi concernenti azioni di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei paesi terzi, presentati da Organizzazioni italiane, ai sensi dell'art. 1 del Regolamento CE n. 3/2008, nonché della Decisione C(2015) 2493 del 20 aprile 2015, è autorizzato per la prima annualità, un cofinanziamento statale di 1.066.573,00 euro a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987.

2. Le erogazioni, a valere sulle quote di cofinanziamento di cui al punto 1, vengono effettuate secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sulla base delle richieste inoltrate dall'AGEA.

3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e l'AGEA effettuano tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti

e dei requisiti di legge che giustificano l'erogazione di cui al punto 2 e verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica al Fondo di rotazione eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo stesso.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero e AGEA si attivano anche per la restituzione al Fondo di rotazione delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 20 ottobre 2015

L'Ispettore Generale Capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 4 novembre 2015

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 3262

15A08612

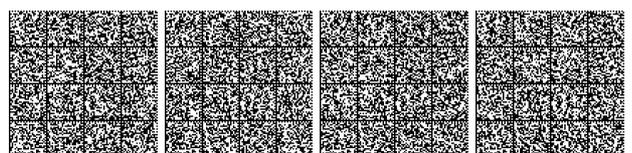
DECRETO 20 ottobre 2015.

Cofinanziamento nazionale del programma di rilevazione dei dati di contabilità agraria aziendale su tutto il territorio nazionale (rete RICA), per l'anno 2015. (Decreto n. 41/2015).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI
CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987 ed in particolare il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 2 aprile 2007, concernente la modifica delle procedure di pagamento;



Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le Amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il Regolamento n. 79/65/CEE del Consiglio, del 15 giugno 1965, successivamente sostituito dal Regolamento CE n. 1217/2009 del Consiglio, relativo all'istituzione di una rete di informazione contabile agricola sui redditi e sull'economia delle aziende agricole nella Comunità europea, modificato, da ultimo, dal Regolamento UE n. 1318/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio;

Visto il Regolamento di esecuzione UE n. 959/2013 della Commissione, recante modifica del Regolamento UE n. 1291/2009 relativo alla scelta delle aziende contabili ai fini della constatazione dei redditi delle aziende agricole, il cui allegato 1 indica in 11.106 il numero delle aziende contabili da selezionare per l'Italia;

Visto il Regolamento di esecuzione UE n. 283/2012 della Commissione, che fissa, dall'esercizio contabile 2012, in 160,00 euro la retribuzione forfettaria comunitaria per singola scheda aziendale debitamente compilata, prevista nell'ambito della rete d'informazione contabile agricola;

Visto il Decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, n. 18346 dell'8 settembre 2015, con il quale si approva il Piano finanziario della Rete RICA, gestito dal Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA), quantificando in 6.632.560,89 euro, per l'anno 2015, il fabbisogno finanziario complessivo necessario per l'attuazione della rete d'informazione contabile agricola;

Vista la nota n. 18427 del 9 settembre 2015, con la quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a fronte di contributi comunitari forfettari pari

a 1.776.960,00 euro, richiede l'intervento del Fondo di rotazione *ex lege* n. 183/1987 per il cofinanziamento della quota nazionale, ammontante a 4.855.600,89 euro;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 25 settembre 2015:

Decreta:

1. Ai fini del funzionamento e della razionalizzazione della rete di rilevazione dei dati di contabilità agraria su tutto il territorio nazionale (Rete RICA), per l'anno 2015, è autorizzato in favore del Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA), ente vigilato dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, un finanziamento di 4.855.600,89 euro a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987.

2. Il Fondo di rotazione eroga la quota a proprio carico, previa richiesta inoltrata dal Ministero politiche agricole alimentari e forestali, secondo le seguenti modalità:

un'anticipazione di 2.427.800,45 euro, pari al 50 per cento dell'importo a proprio carico, in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse comunitarie;

una quota, a titolo di saldo finale, a seguito del versamento da parte della Commissione europea del contributo comunitario spettante.

3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione, di cui al punto 1, delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. una relazione sullo stato di attuazione dello stesso, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 ottobre 2015

L'Ispettore Generale Capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 4 novembre 2015

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 3263

15A08613



MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 1° ottobre 2015.

Modificazioni della Tabella allegata al decreto 25 maggio 1988, n. 279, che indica i medicinali, gli oggetti di medicatura e gli utensili di cui devono essere provviste le navi nazionali destinate al traffico mercantile, alla pesca e al diporto nautico.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA
DEL MINISTERO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SULLE AUTORITÀ PORTUALI,
LE INFRASTRUTTURE PORTUALI ED IL TRASPORTO MARITTIMO
E PER VIE D'ACQUA INTERNE
DEL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 88 della legge 16 giugno 1939, n. 1045, e successive modificazioni, che individua i medicinali, gli oggetti di medicatura e gli utensili vari di cui devono essere provviste le navi mercantili da traffico, da pesca e da diporto;

Visto il regolamento per la pesca marittima approvato con decreto del Presidente della Repubblica 2 ottobre 1968, n. 1639 e successive modificazioni;

Vista la legge 5 giugno 1974, n. 282, che, integrando il citato art. 88 della legge n. 1045 del 1939, consente ai Ministri della sanità e della marina mercantile di aggiornare o modificare le tabelle annesse alla citata legge n. 1045 del 1939;

Visto il regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991 n. 435 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 5 agosto 2002, n. 218, recante il regolamento di sicurezza per le navi abilitate alla pesca costiera;

Vista la direttiva 92/ 29/ CEE del Consiglio del 31 marzo 1992, riguardante le prescrizioni minime di sicurezza e di salute per promuovere una migliore assistenza medica a bordo delle navi;

Visto il decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 271 e successive modificazioni recante «Adeguamento della normativa sulla sicurezza e salute dei lavoratori marittimi a bordo delle navi mercantili da pesca nazionali»;

Visto il decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 298 e successive modificazioni recante «Attuazione della direttiva 93/103/CE relativa alle prescrizioni minime di sicurezza e di salute per il lavoro a bordo delle navi da pesca»;

Visto l'art. 75 del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 29 luglio 2008 n. 146 recante «Regolamento di attuazione dell'art. 65 del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante il codice della nautica da diporto» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 settembre 2009, n. 225, S.O.;

Visto il decreto interdirigenziale 28 febbraio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 183 del 7 agosto 2012,

avente come oggetto «Modificazioni delle disposizioni concernenti i medicinali, gli oggetti di medicatura e gli utensili di cui devono essere provviste le navi nazionali destinate al traffico mercantile, alla pesca e al diporto nautico»;

Considerata la necessità di apportare modifiche alle tabelle allegata al citato decreto interministeriale 28 febbraio 2012, alla luce di alcune indisponibilità sul mercato, sopravvenute nel corso dell'iter legislativo previsto per la emanazione del provvedimento, di determinate preparazioni farmaceutiche e/o di alcuni errori materiali riportati nelle Tabelle in parola;

Facendo seguito alle precisazioni, correzioni e integrazioni contenute nella circolare del Ministero della salute n. 20592 del 28 settembre 2012;

Visto il decreto dirigenziale 29 ottobre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 dicembre 2012, n. 295, di sospensione fino al 31 dicembre 2012 delle disposizioni di cui al decreto interdirigenziale 28 febbraio 2012;

Visto il decreto dirigenziale 27 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 febbraio 2013, n. 42 di sospensione delle disposizioni del decreto interdirigenziale 28 febbraio 2012 sopra citato sino all'entrata in vigore del nuovo decreto di revisione delle tabelle allegata al decreto ministeriale 25 maggio 1988, n. 279;

Ritenuto dover provvedere all'aggiornamento delle dotazioni di medicinali e di altro materiale sanitario, ivi compresi i presidi salvavita, per le navi al fine di evitare possibili conseguenze sulla sicurezza e sulla salute tanto del personale marittimo quanto dei passeggeri;

Decreta:

Art. 1.

1. Entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente decreto le navi mercantili da traffico e da pesca, nonché le imbarcazioni e le navi da diporto devono avere in dotazione, secondo le istruzioni indicate nell'allegato 1, i medicinali, gli oggetti di medicatura e gli utensili vari indicati nelle tabelle riportate in allegato 2.

2. L'allegato 1 - «Istruzioni» e l'allegato 2 - «Tabelle Dotazioni» costituiscono parte integrante del presente decreto.

3. Il decreto interministeriale 28 febbraio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 183 del 7 agosto 2012 è abrogato.

Roma, 1° ottobre 2015

*Il direttore generale
della prevenzione sanitaria
del Ministero della salute*
GUERRA

*Il direttore generale per la vigilanza
sulle autorità portuali, le infrastrutture portuali
ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne
del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti*
PUJIA

Registrato alla Corte dei conti il 28 ottobre 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min.
lavoro, foglio n. 4284



ISTRUZIONI

Tabella "A": quantità minima indispensabile del materiale sanitario di cui devono essere dotate le navi abilitate alla:

- **navigazione litoranea**, così come definita all'articolo 1, punto 40 del regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare, approvato con DPR 8 novembre 1991, n. 435 (navigazione che si svolge tra porti dello Stato nel corso della quale la nave non si allontana più di 6 miglia dalla costa, nonché per le unità adibite al trasporto passeggeri di classe C, secondo la definizione dell'art.3 del d.lgs 4 febbraio 2000,n.45;
- **navigazione nazionale e internazionale costiera**, così come definite all'articolo 1, punti 37 e 39, del suddetto DPR 8 novembre 1991, n. 435 (navigazione che si svolge tra porti appartenenti allo stesso Stato o a Stati diversi nel corso della quale la nave non si allontana più di 20 miglia dalla costa nonché per le unità adibite al trasporto passeggeri di classe B, secondo la definizione dell'art.3 del d.lgs 4 febbraio 2000,n.45;
- **navigazione locale**, così come definita all'articolo 1, punto 41, del suddetto DPR 8 novembre 1991, n. 435 (navigazione che si svolge all'interno di porti, ovvero di rade, estuari, canali e lagune dello Stato, nel corso della quale la nave non si allontana più di 3 miglia dalla costa nonché le unità adibite al trasporto passeggeri di classe D, secondo la definizione dell'art.3 del d.lgs 4 febbraio 2000,n.45;
- **pesca costiera ravvicinata**, così come definita nell'art. 9, comma 3, del regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, concernente la disciplina della pesca marittima, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 2 ottobre 1968, n. 1639 (navigazione che si svolge fino a 40 miglia dalla costa);
- **navigazione da diporto "senza alcun limite"**, effettuata da imbarcazioni e navi da diporto come definite dall' art.3 del decreto legislativo 18 luglio 2005 n.171, con personale imbarcato ed impiegate in attività di noleggio;

Tabella "B": quantità minima indispensabile del materiale sanitario di cui devono essere dotate le navi abilitate alla:

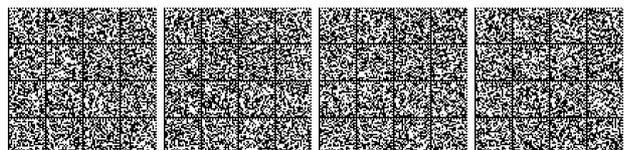
- **navigazione nazionale**, così come definita all'articolo 1, punto 38 del suddetto DPR 8 novembre 1991, n. 435 (navigazione che si svolge tra porti dello Stato, a qualsiasi distanza dalla costa nonché per le unità adibite al trasporto passeggeri di classe A, secondo la definizione dell'art.3 del d.lgs 4 febbraio 2000,n.45;
- **pesca mediterranea o d'altura**, così come definita nell'art. 9, comma 4 del predetto regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, concernente la disciplina della pesca marittima, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 2 ottobre 1968, n. 1639.

Tabella "C": quantità minima indispensabile del materiale sanitario di cui devono essere provviste le navi abilitate alla:

- **navigazione internazionale breve e lunga**, così come definite all'articolo 1, punti 35 e 36, del DPR 8 novembre 1991, n. 435 (lunga: navigazione che si svolge tra porti appartenenti a Stati diversi in qualsiasi mare ed a qualsiasi distanza dalla costa; breve: una navigazione che si svolge tra porti appartenenti a Stati diversi nel corso della quale la nave non si allontana più di 200 miglia da un porto o da una località ove l'equipaggio e i passeggeri possono trovare rifugio, sempreché la distanza fra l'ultimo porto di scalo nello Stato ove il viaggio ha origine e il porto finale di destinazione non superi 600 miglia);
- **pesca oltre gli stretti od oceanica**, così come definita nell'art. 9, comma 5 del predetto regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, concernente la disciplina della pesca marittima, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 2 ottobre 1968, n. 1639.

Tabella "D": quantità minima indispensabile del materiale sanitario che deve essere contenuto nelle cassette di pronto soccorso che devono far parte della dotazione di bordo delle:

- **navi abilitate alla pesca costiera locale**, così come definita nell'art. 9, comma 2 del citato regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, concernente la disciplina della pesca marittima, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 2 ottobre 1968, n. 1639 (fino a 12 miglia dalla costa);



- **navi abilitate alla pesca costiera ravvicinata**, come definita nel paragrafo 9, comma 3, del citato regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, concernente la disciplina della pesca marittima, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 2 ottobre 1968, n. 1639 (pesca che si svolge entro 20 miglia dalla costa);
- **imbarcazioni e navi da diporto** non ricomprese tra quelle indicate nella Tabella A

2 – Prescrizioni e disposizioni generali

Le prescrizioni dei farmaci potranno essere effettuate da un medico di fiducia del proprietario o dell'armatore dell'unità ovvero da personale medico di uno degli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera – USMAF, del Ministero della Salute (autorità sanitaria marittima). Le prescrizioni sono redatte a norma di legge a seconda del tipo di farmaco o di articolo o presidio medico-chirurgico necessario.

Le tabelle allegate al presente decreto rappresentano le dotazioni **MINIME** che devono essere garantite a bordo delle navi mercantili battenti bandiera nazionale affinché ne venga autorizzata la “spedizione”, vale a dire la partenza dal porto, da parte dell’Autorità marittima.

Tuttavia, il quantitativo indicato di medicinali, materiali di medicazione ed utensili, in quanto dotazione **MINIMA**, potrebbe risultare non sempre sufficiente, in relazione al numero delle persone presenti a bordo della nave, alla attività svolta da questa ed alle possibili emergenze cui l’unità può andare incontro in ragione della sua specifica attività nonché di eventi naturali o provocati dall’uomo.

Quanto sopra assume maggiore rilevanza se riferito a navi passeggeri destinate ai servizi di crociera, in cui, in base al numero di persone imbarcate, alla distanza tra gli scali programmati e al numero dei potenziali utenti, le dotazioni di medicinali e materiali devono necessariamente essere proporzionate in modo da soddisfare tutte le necessità ipotizzabili durante il viaggio.

Persiste l’obbligo, previsto dalla vigente normativa, che impone di detenere, tra le dotazioni di bordo, i farmaci e quant’altro necessario, in occasione del trasporto di materiale e sostanze pericolose, a seguito di una accurata e puntuale analisi del rischio, secondo le prescrizioni del *Medical First Aid Guide* (MFAAG).

Le Tabelle allegate al presente decreto non comprendono le attrezzature e gli arredi che devono essere comunque presenti a bordo e che rappresentano un prerequisito per il funzionamento del servizio sanitario della nave. Per le navi ove sono previsti un apposito locale infermeria e/o un ospedale di bordo, si annoverano, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo: il frigorifero, la sterilizzatrice, il lettino visite, il lavandino, le lampade direzionali, gli armadietti e le vetrinette per la conservazione dei materiali, i locali ed i servizi igienici, le docce e quant’altro dovrà risultare anche in sede di verifica delle condizioni di igiene ed abitabilità o di idoneità trasporto passeggeri per il rilascio delle certificazioni previste dalla normativa vigente.

Per le unità da diporto impiegate come unità appoggio per le immersioni subacquee a scopo sportivo o ricreativo valgono le indicazioni dell’articolo 90 del Decreto del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti n. 146 del 29 luglio 2008.

3 – Registrazioni

A bordo delle unità che, ai sensi del presente decreto, debbano essere dotate dei medicinali elencati nelle tabelle A, B e C, sarà tenuto apposito registro generale di carico e scarico dei farmaci; a bordo delle unità provviste di medicinali di cui alle tabelle B e C sarà tenuto, inoltre, un registro di carico e scarico di farmaci stupefacenti.

4 – Cassette di pronto soccorso e dotazioni sanitarie delle imbarcazioni di salvataggio

Ogni nave, limitatamente alle Tabelle B e C, dovrà detenere comunque almeno una dotazione, (in cassetta, borsone o zaino) di Pronto Soccorso nella quale inserire una aliquota dei farmaci e presidi previsti, utili ad un primo soccorso da poter essere effettuato in qualsiasi punto della nave o in occasione di interventi di salvataggio fuori bordo.

Detta cassetta / borsone /zaino, dovrà essere a chiusura stagna, facilmente asportabile e posizionato in luogo noto e predisposta/o in modo da essere impermeabile all’acqua.

Le dotazioni sanitarie delle imbarcazioni di salvataggio sono controllate secondo le modalità stabilite dalla Autorità Marittima. Le cassette sono munite di chiusura tale da consentire, qualora ritenuto opportuno, lo



smaltimento e il reintegro dei farmaci e presidi scaduti senza dover necessariamente invalidare l'intero kit di dotazioni, nonché tale da rendere più agevole il controllo periodico.

5 – Controlli

I controlli delle dotazioni del materiale sanitario di bordo sulle unità sotto le 200 tonnellate di stazza lorda che, a norma del presente decreto siano tenute a essere provviste dei medicinali, oggetti di medicatura e utensili vari di cui alle annesse tabelle A, B e C, saranno effettuati dall'autorità marittima, insieme con l'autorità sanitaria marittima, con periodicità annuale, come previsto dall'art. 100 del regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare, approvato con Decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435 e successive modificazioni.

Fatto salvo quanto indicato dall'articolo 5 ter della legge 11 marzo 2006, n. 81 i controlli sulle unità di stazza lorda superiore alle 200 tonnellate avranno luogo nelle forme e con le modalità e periodicità stabilite dalla normativa vigente in materia di sanità marittima e di sicurezza della navigazione.

Sulle unità tenute a esserne provviste, i controlli delle cassette di pronto soccorso e del loro contenuto, di cui alla annessa tabella D, saranno effettuati dall'autorità marittima in occasione dei controlli delle altre dotazioni di bordo, con le modalità e periodicità stabilite per queste ultime dai regolamenti di sicurezza.

E' consentita la detenzione di farmaci costituiti da molecole analoghe a quelle indicate a parità di quantitativi sovrapponibili e con identiche indicazioni terapeutiche, nonché di strumenti, dispositivi e articoli sanitari analoghi a quelli prescritti, salvo diversa indicazione da parte degli Uffici di Sanità Marittima, Aerea o di Frontiera in sede di controllo periodico o occasionale.

Per i mezzi ad uso esclusivamente portuale, si fa riferimento alle dotazioni indicate nella Tabella D; in caso di utilizzo dei suddetti mezzi per le attività indicate nelle varie concessioni (assistenza, salvaguardia della vita umana in mare) fuori dalla rada si fa riferimento alle dotazioni della Tabella relativa alla navigazione alla quale la nave è abilitata.

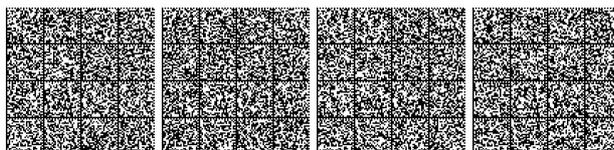


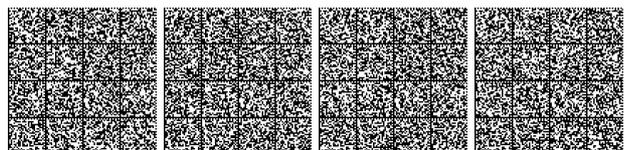
TABELLE DOTAZIONI

1 - MEDICINALI										
GRUPPO	N°	ARTICOLO CODICE ATC	FORMA FARMACEUTICA	ISTRUZIONI PER IL FARMACISTA E IL BORDO	TAB A	TAB B	TAB C	TAB D	ANNOTAZIONI	CONSERVAZIONE
ANALGESICI STUPEFACENTI	1	MORFINA CLORIDRATO N02AA01	fiale 1 ml 10 mg	REGISTRO STUPEFACENTI	0	0	10	0	Sempre e solo dietro consiglio medico dato in chiaro. Eccezionalmente 1 fiala im senza consiglio del medico in caso di violento dolore retrosternale che non passa dopo la somministrazione do 2 cpr di trinitrina	STUPEFACE NTE
	2	PENTAZOCINA o TRAMADOLO (o farmaco equivalente) N02AD01 N02AX02	fiale 1 ml 30 mg	REGISTRO STUPEFACENTI (solo PENTAZOCINA)	0	5	10	0	1 fiala in caso di urgenza quando l'origine del dolore è chiara (fratture, ustioni ecc.). Da non somministrare senza consiglio medico in caso di dolori addominali, traumi cranici, cefalee	STUPEFACE NTE solo PENTAZOCINA
	3	PENTAZOCINA o TRAMADOLO (o farmaco equivalente) N02AD01 N02AX02	cpr 50 mg	REGISTRO STUPEFACENTI (solo PENTAZOCINA)	0	20	40	0	1 compressa in caso di urgenza quando l'origine del dolore è chiara (fratture, ustioni ecc.). Da non somministrare senza consiglio medico in caso di dolori addominali, traumi cranici, cefalee	STUPEFACE NTE solo PENTAZOCINA
ANTIDOTI PER STUPEFACENTI OPIACEI	4	NALOXONE V03AB15	fiale 0,4 mg	EMERGENZA	3	3	12	0	Antidoto degli effetti degli analgesici stupefacenti. 1 fiala ev o im eventualmente da ripetere dopo 15 minuti	
ANTIDOTI PER BENZODIAZEPINE	5	FLUMAZENIL (H) V03AB25	fiale 1 mg / ml	EMERGENZA	0	5	5	0	Antidoto degli effetti degli analgesici stupefacenti. 1 fiala ev o im eventualmente da ripetere dopo 15 minuti	Solo se imbarcato ;Medico di Bordo
ANTIDOTI DA DIGITALE E ALTRO	6	ATROPINA S01FA01	fiale 0,5 mg		0	3	3	0		
ALTRI ANTIDOTI	7	CARBONE VEGETALE ATTIVATO	Flacone 50 gr		0	1	2	0		Dopo ricostituzione conservare in FRIGORIFERO
ANALGESICI ANTIPIRETICI ANTIREUMATICI	8	PARACETAMOLO N02BE01	Cps 1000 mg		12	24	36	0	Solo per Navi passeggeri : Tabelle A : 1 flac , B , : 1 flac. C , : 3 flac. PARACETAMOLO sciroppo o gocce	
	9	ACIDO ACETILSALICILICO N02BA01	cpr 500 mg gastroresistenti		12	24	70	0	1-2 compresse ogni 6-8 ore a stomaco pieno. Da non usarsi in caso di gastrite, ulcera gastrica, sanguinamento dell'apparato digerente	

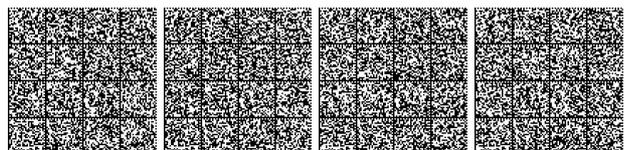


	10	NORAMIDOPIRINA (METAMIZOLO) N02BB02	gtt (flaconi)	Trattamento sintomatico e di breve durata di: stati dolorosi acuti o cronici intensi, associati ad esempio a malattie reumatiche, cefalea, mal di denti, dolori post-traumatici e post-operatori; dolori spastici acuti o cronici intensi, quali ad esempio quelli gastrointestinali, biliari, renali e delle basse vie urinarie; stati febbrili refrattari ad altri trattamenti (ad esempio, impacchi umidi freddi).	1	2	10	0	Adulti e ragazzi di 15 anni e oltre: 20-40 gocce fino a 4 volte al giorno. Bambini dai 5 ai 14 anni: 10-15 gocce fino a 4 volte al giorno. Lattanti oltre i 4 mesi e bambini fino ai 4 anni: 2-6 gocce fino a 4 volte al giorno.
	11	IBUPROFENE M01AE01 M02AA13	cpr 200 mg	Antireumatico, antinevralgico	12	24	100	0	Massimo 6 cpr al giorno a stomaco pieno
ANALGESICI ANTISPASTICI	12	BUTILBROMURO DI JOSCINA Oppure FLOROGLUCINOLO /MEGLUCINOLO A03BB01N	discoidi 10 mg ----- --- cpr 80 + 80 mg		20	20	40	0	In caso di dolore viscerale tipo coliche: 1 discoide ripetibile dopo 2 ore e in seguito ripetibile ogni 6 - 8 ore
	13	BUTILBROMURO DI JOSCINA Oppure FLOROGLUCINOLO /MEGLUCINOLO A03BB01N	supposte 10 mg ----- --- supposte 150+150 mg		0	0	20	0	In caso di dolore viscerale tipo coliche: 1 supposta ripetibile dopo 2 ore e in seguito ripetibile ogni 6 - 8 ore
	14	BUTILBROMURO DI JOSCINA Oppure FLOROGLUCINOLO A03BB01N	fiale 20 mg ----- Fiale 40 mg		3	3	15	0	In caso di dolore viscerale tipo coliche: 1 fiala im ripetibile dopo 4 ore e in seguito ripetibile ogni 6 - 8 ore
ANESTETICI LOCALI	15	LIDOCAINA N01BB02	flaconi 50 cc		0	0	1	0	Anestetico locale da usarsi solo su indicazione medica

GRUPPO	N°	ARTICOLO CODICE ATC	FORMA FARMACEUTICA	ISTRUZIONI PER IL FARMACISTA E IL BORDO	TAB A	TAB B	TAB C	TAB D	ANNOTAZIONI	CONSERVA ZIO NE
ANTIACIDI	16	A BASE DI IDRATO DI ALLUMINIO COLLOIDALE A02AD01 A02AF02	cpr 500 mg		10	50	100	0	Trattamento della iperacidità gastrica 1 - 2 compresse 4 volte al giorno 20 - 60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi	
	17	A BASE DI H2 ANTAGONISTI A02BA01 A02BA03	cpr		0	50	100	0	Ulcera gastrica, ulcera duodenale, esofagite da reflusso 1 compressa 2 volte al giorno	
	18	A BASE DI H2 ANTAGONISTI	fiale		0	10	20	0	Ulcera gastrica, ulcera duodenale, esofagite da reflusso 1 fiala intramuscolo	



	A02BA02 A02BA04								in caso di bisogno	
ANTIASMATICI	19	A BASE DI AMINOFILLINA R03DA05	confetti		0	0	30	0	Asma bronchiale, affezioni polmonari con spasmo bronchiale	
	20	A BASE DI AMINOFILLINA R03DA05	fiale		0	3	10	0	Asma bronchiale, affezioni polmonari con spasmo bronchiale 1 - 3 fiale da 240 mg al giorno	
	21	A BASE DI BETA STIMOLANTI (SALMETEROLO o SALBUTAMOLO R03AC12 R03AK06 R03AC02 R03AK04)	fiale 500 mcg		0	10	10	0		
	22	A BASE DI BETA STIMOLANTI (SALMETEROLO o SALBUTAMOLO R03AC12 R03AK06 R03AC02 R03AK04)	aerosol pressurizzato		1	2	10	0		
ANTIBIOTICI	23	CLARITROMICINA J01FA09	cpr 500 mg		0	24	60	0	Battericida per batteri Gram + e Gram - 1 capsula da 1 grammo ogni 8 ore 1 capsula da 250 mg ogni 6 ore	
	24	CLARITROMICINA J01FA09	sosp. ped. 125/100 ml		0	1	3	0		
	25	AMPICILLINA SULBACTAM J01CR01	flaconi 1 gr. + 500 mg		0	6	36	0	Battericida per batteri Gram + e Gram - 1 fiala 1 gr. ogni 12 ore Sostituibile con Amoxicillina 875 mg + Ac Clavulanico 125 mg a giudizio del Medico di Bordo se presente	
	26	CEFTRIAXONE J01DD04	flaconi im 1 grammo		0	15	30	0	1 - 3 grammi al giorno in 2 - 3 somministrazioni	
	27	GENTAMICINA D06AX07	fiale 1 ml 40mg/ml		0	0	12	0		
	28	TETRACICLINA J01AA07	cpr 250 mg		0	16	80	0		
	29	COTRIMOSSAZOLO + TRIMETROPIN J01EE01	cpr 800 + 160 mg		0	20	80	0		
ANTIDIABETICI E ANTAGONISTI	30	INSULINA PRONTA A10AD01	fl. con almeno 400 UI / flacone		0	1	2	0		FRIGORIFERO
	31	METFORMINA A10BA02	cpr 500 mg		0	30	60	0		
	32	GLUCAGONE	Fl 1 mg		0	0	1	0		
ANTIDIARROICI E REIDRATANTI	33	A BASE DI LOPERAMIDE A07DA03	cpr 2 mg		15	30	30	0		
ANTIEMETICI	34	METOCLOPRAMIDE	cpr 10 mg		24	24	48	0		



		A03FA01							
	35	METOCLOPRAMIDE A03FA01	fl 10 mg /2 ml		5	10	20	0	
	36	DOMPERIDONE A03FA03	supp. bambini 30 mg		6	6	12	0	
ANTIEMORRAGICI	37	A BASE DI ACIDO TRANEXAMICO B02AA02	fl 500 mg		5	5	10	0	
EMOSTATICI UTERINI (**)	38	METILERGOMETRINA G02AB01	fl 0,2 mg / ml		3	6	12	0	
	39	METILERGOMETRINA G02AB01	cpr. 0,125 mg / ml		15	151	30	0	



GRUPPO	N°	ARTICOLO CODICE ATC	FORMA FARMACEUTICA	ISTRUZIONI PER IL FARMACISTA E IL BORDO	TAB A	TAB B	TAB C	TAB D	ANNOTAZIONI	CONSERVAZIONE
ANTIMALARICI	40	CLOROCHINA P01BA01	cpr 250 mg		0	0	100	0		
	41	MEFLOCHINA P01BC02	cpr 250 mg		0	0	60	0		
	42	SULFAMETOPIRAZINA E PIRIMETAMINA P01BD51	cpr 500 + 25 mg		0	0	30	0		
ANTIPERTENSIVI E CORONARODILATATORI	43	A BASE DI CLONIDINA CLORIDRATO (H) C02AC01	fl 150 ug		0	5	10	0		
	44	A BASE DI CLONIDINA CLORIDRATO C02AC01	cpr 300 ug		0	30	30	0		
	45	NITROGLICERINA C01DA02	cerotti transdermici		0	5	15	0	Sostituibili con fiale 5 mg a discrezione del Medico di Bordo se imbarcato	
	46	ISOSORBIDE DINITRATO C01DA08	cpr 10 mg		0	50	50	0		
	47	ISOSORBIDE DINITRATO C01DA08	C pr sub linguale 5 mg		10	50	100	0		
ANTIALLERGICI ANTISHOCK	48	A BASE DI DESCLORFENIRAMINA MALEATO R06AB02	cpr RM 6 mg		30	30	60	0		
	49	A BASE DI DESCLORFENIRAMINA MALEATO R06AB02	sciroppo flac. 100 ml		0	1	2	0		
	50	A BASE DI DESCLORFENIRAMINA MALEATO R06AB02	tubo 25 gr.1%		1	1	2	0		
	51	METILPREDNISOLONE H02AB04	cpr 4 mg		10	30	30	0		
	52	METILPREDNISOLONE H02AB04	Flac. 500 mg		2	5	10	0		
	53	IDROCORTISONE SUCCINATO D01442 H02AB09	fl 1 gr.		2	4	10	0		
	54	IDROCORTISONE ACETATO D07AA02 A07EA02	crema 1% 30 gr.		1	2	3	0		
	55	DOPAMINA CLORIDRATO C01CA04	fl 50 mg		0	5	20	0	Diluita in soluzione fisiologica, glucosata o Ringer lattato rimane stabile per 24 h	
CARDIOTONICI E ANTIARITMICI	56	DIGOSSINA C01AA05	fl. 0,5 mg / 2 ml		0	6	12	0		



	57	DIGOSSINA C01AA05	cpr 0,125		0	30	60	0		
	58	CHINIDINA / PROPAFENONE C01BA01	cpr 275 mg / cps 425 mg		0	20	30	0	Sostituibile con amiodarone 15 mg a discrezione del Medico di Bordo se imbarcato	
	59	ADRENALINA C01CA24	fl 0,5 mg		0	6	24	0		FRIGORIFER O
DECONTRATTURA NTI	60	PIRIDINOLO M03BX03	fl		5	5	5	0		
DIURETICI	61	FUROSEMIDE C03CA01	fiale 2 ml		1	5	10	0		
	62	FUROSEMIDE C03CA01	cpr 25 mg		0	30	60	0		
	63	ACETAZOLAMIDE S01EC01	cpr 250 mg		0	12	24	0		
LASSATIVI	64	GLICERINA A06AX01	supp		0	10	10	0		



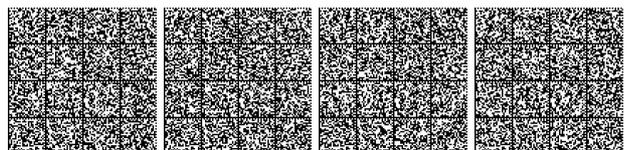
GRUPPO	N°	ARTICOLO CODICE ATC	FORMA FARMACEUTICA	ISTRUZIONI PER IL FARMACISTA E IL BORDO	TAB A	TAB B	TAB C	TAB D	ANNOTAZIONI	CONSERVAZIONE
SEDATIVI	65	CLORPROMAZINA N05AA01	cpr 25 mg		0	25	50	0		
	66	CLORPROMAZINA N05AA01	fiale 50 mg		0	5	10	0		
	67	FENOBARBITALE N03AA02	cpr 50 mg	REGISTRO STUPEFACENTI	0	20	40	0		STUPEFACE NTE
	68	FENOBARBITALE N03AA02	F Fiale 100 mg	REGISTRO STUPEFACENTI	0	0	10	0		STUPEFACE NTE
	69	DIAZEPAM N05BA01	cps 5 mg		0	20	40	0		
	70	DIAZEPAM N05BA01	gtt 5 mg / ml (flaconi)		1	1	3	0		
	71	DIAZEPAM N05BA01	microclisteri 5 mg		4	4	8	0	Solo per navi che imbarcano passeggeri	
	72	DIAZEPAM o MIDAZOLAM o LORAZEPAM N05BA01 N05CD08 N05BA06	fl 10 mg / 5 mg		3	6	15	0		
SOLUZIONI IDRATANTI	73	SOLUZIONE GLUCOSATA 5% 500 ml B05BA03	sacche complete di set per infusione		0	3	20	0		
	74	SOLUZIONE FISIOLOGICA B05BB01 B05BB01	sacche complete di set per infusione		0	3	4	0		
	75	POLIGELINA (H) B05AA06	sacche 500 ml		0	1	6	0		
ALCALINIZZANTI	76	SODIO BICARBONATO 8,4 % B05BB01	fiale 100 ml		0	5	10	0		
IMMUNOGLOBULINE	77	IMMUNOGLOBULINE ANTITETANO J06BB02	fl 500 UI siringhe pronte	FRIGORIFERO	0	1	5	0		
FARMACI USO ESTERNO	78	COLLIRIO ANESTETICO	flaconi		1	1	1	0		
	79	COLLIRIO ANTISETTICO CON CORTISONE			0	0	2	0		
	80	COLLIRIO ATROPINA S01FA01			0	0	1	0		
	81	COLLIRIO PILOCARPINA S01EB01	flaconi		0	0	1	0		
	82	COLLUTORIO	flaconi		0	1	1	0		
	83	GOCCE ODONTALGICHE			1	1	1	0		
	84	GOCCE ANTIOTALGICHE	flaconi		0	1	1	0		
	85	LOZIONE			0	1	1	0		



	ANTIPARASSITARIA								
87	POMATA ANTIBIOTICA			0	1	1	0		
88	POMATA ANTIEMORROIDARIA			0	1	2	0		
89	POMATA ANTIMICOTICA			0	0	3	0		
90	POMATA ANTIUSTIONE			1	1	3	0		
91	POMATA URETRALE			0	1	1	0		
92	POMATA OFTALMICA ANTIBIOTICA			0	1	2	0		
93	POMATA PROMETAZINA D04AA10	flaconi		1	1	3	0		



2 - MATERIALE SANITARIO										
GRUPPO	N°	ARTICOLO CODICE ATC	FORMA FARMACEUTICA	ISTRUZIONI PER IL FARMACISTA E IL BORDO	TAB A	TAB B	TAB C	TAB D	ANNOTAZIONI	CONSERVAZIONE
ANTISETTICI DISINFETTANTI BIOCIDI	94	IPOCLORITO DI SODIO D08AX07	soluzione al 1,15% flac. da 250 ml	Conservare in recipienti opachi a meno di 30°C	2	5	10	0	Disinfezione e pulizia della cute lesa. Disinfezione della mucosa vaginale. Applicazioni locali senza diluizioni fino a 6 volte a giorno	
	95	BENZALCONIO CLORURO S01AX	soluzione acquosa 2% flac. 1 lt	Sciacquare gli strumenti in modo sterile prima dell'uso	3	15	25	0	Disinfezione di strumenti puliti con 2 minuti di contatto decontaminazione di strumenti prima della pulizia e sterilizzazione 20-30 minuti di contatto	
	96	IODOPOVIDONE D08AG02	soluzione al 10% flac. da 500 ml	Antiseptici: soluzioni al 7,5% per lavaggio antisettico e chirurgico delle mani, tempo di applicazione 2'-5'; soluzioni al 5% per antiseptici preoperatoria su cute integra; antiseptici mucose e cute lesa. Disinfezione ambientale: trattamento di superfici e oggetti nelle aree	1	2	4	0	Incompatibilità con acetone e acqua ossigenata. Non deve essere utilizzato sui neonati	
	97	CLOREXIDINA A01AB03	soluzioni al 5% flac. da 500 ml	Conservare in recipienti opachi ben chiusi; le soluzioni pronte possono contaminarsi, devono essere utilizzate entro 7 giorni	1	3	5	1	Disinfezione e pulizia della cute anche lesa, preparazione del campo operatorio e antiseptici delle mani disinfezione di strumenti sanitari	
	98	ACQUA OSSIGENATA D08AX01	10 vol fl 250 cc	Perde di efficacia rapidamente. Al riparo dalla luce	1	5	5	1	Disinfezione piccole	
	KIT PER MEDICAZIONE E CHIRURGIA	99	PINZA STANDARD CHIRURGICA			0	1	3	0	
100		FORBICE MAYO			0	1	2	0		
101		PINZA MOSQUITO			0	1	3	0		
102		TELINO			0	1	1	0		
103		PINZA ADSON CHIRURGICA			0	1	1	0		
104		FILO SETA MONTATO SU AGO			0	5	5	0		
BASIC LIFE SUPPORT	105	PALLONE AUTOESPANSIBILE DI AMBU ADULTO			1	1	3	1		
	10	CANNULA DI	misura 4		1	1	3	0		



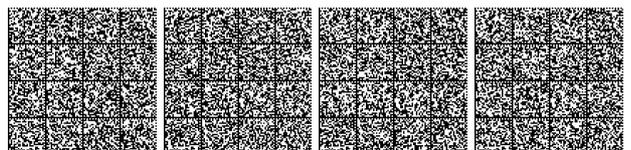
	6	GUEDEL ADULTO							
	10	CANNULA DI							
	7	GUEDEL ADULTO	misura 3		1	1	3	0	
	10	CANNULA DI							
	8	GUEDEL ADULTO	misura 2		1	1	3	0	
	10	CANNULA DI							
	9	GUEDEL PEDIATRICO	misura 0		1	1	2	0	Solo per navi che imbarcano passeggeri
	11	PINZA TIRALINGUA			1	1	1	0	
	11	MASCHERA AMBU ADULTO			1	1	3	1	
	11	MASCHERA AMBU BAMBINO			1	1	2	1	Solo per navi che imbarcano passeggeri
VENOPUNTURA TERAPIE PARENTERALI DIAGNOSTICA EMOSTASI	11	ABBASSALINGUA MONOUSO			0	10	30	0	
	11	AGOCANNULA	16 G		0	10	20	0	
	11	AGOCANNULA	18 G		0	10	20	0	
	11	AGOCANNULA	20 G		0	10	20	0	
	11	AGOCANNULA	22 G		0	5	10	0	
	11	AGOCANNULA	24 G		0	5	10	0	
	11	SIRINGA STERILE	2,5 ml 22 G		0	5	20	0	
	12	SIRINGA STERILE	5 ml 22 G		0	10	30	0	
	12	SIRINGA STERILE	10 ml 21 G		10	20	50	0	
	12	LACCIO EMOSTATICO			1	2	3	1	
	12	LACCIO EMOSTATICO DI ESMARK o TORNIQUETTE			1	2	2	1	
	12	STRISCE DETERMINAZIONE GLICEMIA	Confezioni		0	1	2	0	
	12	APPARECCHIO DETERMINAZIONE GLICEMIA			0	1	1	0	
	12	LANCETTA PUNGIDITO STERILI			0	10	30	0	
	12	STRISCE REATTIVE MULTIPARAMETRICH E URINE			0	20	50	0	
	12	SIRINGHE DA INSULINA	100 UI / ml		0	10	20	0	



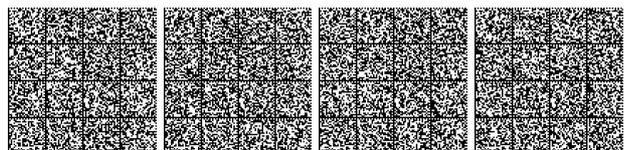
GRUPPO	N°	ARTICOLO CODICE ATC	FORMA FARMACEUTICA	ISTRUZIONI PER IL FARMACISTA E IL BORDO	TAB A	TAB B	TAB C	TAB D	ANNOTAZIONI	CONSERVA ZIO NE	
VARI	129	ASPIRATORE SECRETI	set cannula media mini pool		0	1	2	0			
	130	ASSORBENTI IGIENICI			0	5	10	0			
	131	BACINELLE RENIFORMI			0	3	5	0			
	132	BARELLA A CUCCHIAIO CON CINTURE DI SICUREZZA o TAVOLA SPINALE con RAGNO e FERMACAPO			0	1	1	0			
	133	BARELLA A CANOA			0	1	2	0	Per la Tabella C una sostituibile con barella semirigida o con telo		
	134	BENDA GARZA T 12/8 ORLATA	h 10 cm		10	30	50	10			
	135	BENDE OCULARI NON STERILI			0	3	5	0			
	136	BISTURI MONOUSO	lama 11		0	5	10	0			
	137	BISTURI MONOUSO	lama 20		0	5	10	0			
	138	BOMBOLE OSSIGENO lt 7 - 10			0	1	2	0	Da triplicare su navi petroliere o imbarcanti carichi e merci pericolose		
	139	BOMBOLE OSSIGENO max 5 lt	portatile		0	1	1	0			
	140	BORSA FREDDO ISTANTANEA			2	2	5	1			
	141	BORSA CALDO ISTANTANEA			1	2	2	0			
	142	CAMICE CHIRURGICO STERILE	XL		0	1	4	0			
	143	CAMICE CHIRURGICO STERILE	XXXL		0	1	3	0			
	144	CAMICE	XXL		0	1	1	0			
	145	DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO ESTERNO	con placche adulti + placche pediatriche			0	1	1	0	Solo se presente Medico di Bordo o, a discrezione dell'armatore, Infermiere formato o personale laico qualificato "esecutore BLS-D" (***)	
	146	CARTELLINI PER				0	20	100	0	In numero comunque non superiore alle	



	TRIAGE							persone imbarcabili	
147	CATETERE VESCICALE FOLEY LATTICE	pediatrico		0	1	5	0	(*) Solo per navi che imbarcano passeggeri	
148	CATETERE VESCICALE FOLEY LATTICE	ch 16		0	2	5	0		
149	CATETERE VESCICALE FOLEY LATTICE	ch 18		0	2	5	0		
150	FILO DA SUTURA RIASSORBIBILE CON AGO	000		0	3	10	0		
151	FILO DA SUTURA RIASSORBIBILE CON AGO	0		0	3	10	0		
152	FILO DA SUTURA RIASSORBIBILE CON AGO	1		0	3	10	0		
153	FILO DA SUTURA RIASSORBIBILE CON AGO	2		0	3	10	0		
154	CEROTTI TELATI	cm 10		5	20	30	2		
155	COLLARE CERVICALE REGOLABILE			0	1	5	0		
156	COPERTA ISOTERMICA			1 (*)	3	10	0	(*) Solo per navi che imbarcano passeggeri	
157	COTONE IDROFILO	gr 1000		1	5	10	1	Possibili ulteriori frammentazioni	
158	FILI DI SETA CON AGO	00		0	5	10	0		
159	FILI DI SETA CON AGO	0000		0	5	10	0		
160	FORBICE DA MEDICAZIONE			1	2	3	1		
161	FORBICE PER TAGLIO ABITI			1	2	3	1		
162	FORBICE LEVAFILI			0	2	2	0		
163	PINZA PORTA AGHI			0	2	3	0		
164	GARZA STERILE T 12/8 16 STRATI	cm 18 x 40		10	50	300	5		
165	GARZE NON STERILI	cm 20 x 20		10	50	Kg 10	5		
166	GUANTI LATEX FREE	L		10	100	500	1		
167	GUANTI LATEX FREE	M		20	50	500	10		
168	GUANTI STERILI	misura 7,5		0	10	30	0		
169	GUANTI STERILI	misura 8,5		0	10	50	0		



GRUPPO	N°	ARTICOLO CODICE ATC	FORMA FARMACEUTICA	ISTRUZIONI PER IL FARMACISTA E IL BORDO	TAB A	TAB B	TAB C	TAB D	ANNOTAZIONI	CONSERVA ZIO NE
VARI	170	IMMOBILIZZATO RE SPALLA - BRACCIO	L		0	1	2	0		
	171	IMMOBILIZZATO RE SPALLA - BRACCIO	XL		0	1	2	0		
	172	KIT CRICOTOMIA			0	0	1	0		
	173	MAGLIA TUBOLARE	cm 8		0	1	1	0		
	174	MAGLIA TUBOLARE	Cm 10		0	1	1	0		
	175	LENZUOLO IN TELA MONOUSO			0	3	10	0		
	176	MAGNETE PER ESTRAZIONE CORPI ESTRANEI FERROSI			0	1	1	0		
	177	MASCHERE OSSIGENOTERAP IA + DILUITORE	adulti		0	3	3	0		
	178	MASCHERE OSSIGENOTERAP IA + DILUITORE	pediatriche		0	2	2	0	(*) solo per navi che imbarcano passeggeri	
	179	MASCHERINE CHIRURGICHE MONOUSO			10	100	100	0		
	180	MASCHERINE ANTIBATTERICHE FFP3			0	10	30	0		
	181	PADELLA			0	1	3	0		
	182	PANNOLONI RETTANGOLARI PER INCONTINENTI			0	5	20	0		
	183	PAPPAGALLO			0	2	3	0		
	184	RASOI MONOUSO PER TRICOTOMIA			0	2	5	0		
	185	SATURIMETRO			1 (*)	1	2	0	(*) solo per navi che imbarcano passeggeri	
	186	SCATOLA PORTARIFIUTI A RISCHIO TAGLIENTI			1	2	5	1		
	187	SFIGMOMANOM ETRO			1	2	3	1		
	188	FONENDOSCOPI O			1	2	5	1		
	189	SONDINO NASO GASTRICO	K 30		0	2	3	0		
190	SONDINO NASO GASTRICO	K 31		0	2	2	0			
191	SONDINO NASO GASTRICO	K 32		0	2	2	0			



192	STECCH E IMMOBILIZZAZIO NE			2	3	5	1	
193	STECCH E METALLICHE PER DITA	cm 50		0	2	5	0	
194	TERMOMETRO CLINICO			1	3	5	0	
195	TORCIA ELETTRICA DA TASCHINO			0	2	3	0	
196	MANUALE DI PRONTO SOCCORSO in lingua italiana e "INTERNATIONAL MEDICAL GUIDE FOR SHIPS" edito da WHO			1	1	1	1	Sono validi anche i Manuali di Pronto Soccorso in lingua italiana predisposti dal CIRM, o dal Servizio Sanitario dell'Armatore o della Compagnia
197	DOCCIA PER ARTO INFERIORE			0	1	1	0	
198	DOCCIA PER ARTO SUPERIORE			0	1	1	0	

(*) Solo per navi che imbarcano passeggeri

(**) Per le unità da pesca solo qualora imbarcato personale di genere femminile.

(***) Le procedure per il conseguimento della qualifica di "Marittimo esecutore BLS-D" saranno disciplinate dal Ministero della Salute con successivo provvedimento. Fino a tale data l'utilizzo del Defibrillatore Semiautomatico Esterno è consentito, a bordo delle Navi, solo al Medico di Bordo o all'Infermiere certificato dal Servizio Sanitario dell'Armatore.

(H) solo se previsto Medico di Bordo.

15A08580

DECRETO 2 novembre 2015.

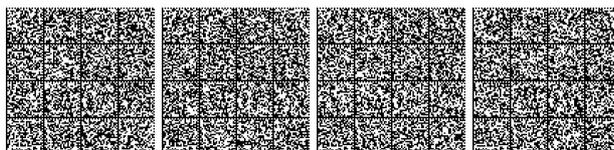
Ri-registrazione, rilasciata in seguito a procedura di valutazione in work-sharing volontario, dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG 2348 a seguito della sua approvazione.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;



Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari», ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Visti i decreti con i quali sono stati registrati i prodotti fitosanitari elencati nel presente dispositivo, contenenti la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG 2348, a nome dell'Impresa CBC (Europe) Srl, con sede legale in Nova Milanese (MB) in via E. Majorana 2 ed il successivo decreto dirigenziale del 24 aprile 2012 di registrazione provvisoria;

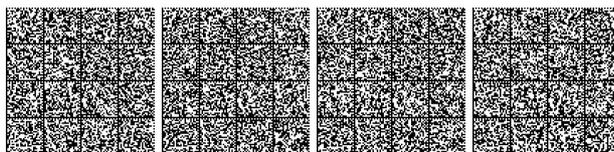
Visto il decreto di attuazione della direttiva 2008/113/CE, che ha iscritto nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* EG 2348, fino al 30 aprile 2019, ora approvata con regolamento (CE) 540/2011 alle medesime condizioni della citata direttiva;

Vista la nota pervenuta in data 21 aprile 2012 da cui risulta che la suddetta impresa ha richiesto la trasformazione da provvisoria a definitiva dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari di cui trattasi;

Visto il rapporto di ri-registrazione preliminare (draft registration report-DRR) messo a disposizione degli Stati membri, della Commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e del richiedente, dallo Stato membro relatore Italia in data 5 giugno 2014;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della Commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di ri-registrazione conclusivo (registration report-RR);



Vista la nota dell'Ufficio in data 6 maggio 2015 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo e dati tecnico-scientifici aggiuntivi da presentarsi entro 12 mesi dalla data del presente decreto;

Vista la nota pervenuta in data 8 ottobre 2015 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Ritenuto di ri-registrare fino al 30 aprile 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG 2348, i prodotti fitosanitari di cui trattasi, valutati secondo i principi uniformi stabiliti dal regolamento (CE) n. 546/2011 della Commissione europea, sulla base del dossier conforme ai requisiti riportati nel regolamento (UE) n. 545/2011 e tenuto conto altresì delle condizioni definite dalla direttiva 2008/113/CE;

Visto il pagamento della tariffa a norma del sopracitato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 30 aprile 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG 2348, i prodotti fitosanitari di seguito elencati registrati con decreti ai numeri e alle date ivi riportati, a nome dell'Impresa CBC (Europe) Srl, con sede legale in Nova Milanese (MB) in via E. Majorana 2, con la composizione e alle condizioni indicate nelle etichette allegate al presente decreto.

NUMERO REGISTRAZIONE	PRODOTTO FITOSANITARIO	DATA AUTORIZZAZIONE	SOSTANZE ATTIVE
8229	RAPAX	23.03.1993	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>Kurstaki</i> EG 2348
11212	BATKUR	22.02.2002	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>Kurstaki</i> EG 2348

Sono fatti salvi, pena la revoca dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari in questione, gli adempimenti e gli adeguamenti stabiliti dalla direttiva n. 2008/113/CE di approvazione della sostanza attiva medesima, che prevede la presentazione di un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 540/2011, nonché ai dati indicati nella parte B delle «disposizioni specifiche» dell'allegato al regolamento sopra menzionato.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto gli allegati fac-simile delle etichette con le quali i prodotti devono essere posti in commercio.

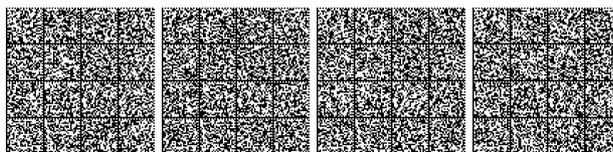
Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto, il titolare dell'autorizzazione è tenuto a rietichettare i prodotti fitosanitari non ancora immessi in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 2 novembre 2015

Il direttore generale: RUOCCO



Registrazione n. 8229 del 23.03.1993 del Ministero della Sanità

Contenuto: 50 - 100 - 200 - 250 - 500 cc; 1 - 2 - 10 litri

Riferimento Partita n. _____ Data di fabbricazione _____

RAPAX® è un marchio registrato da CBC (Europe) S.r.l.

NORME PRECAUZIONALI

Conservare il recipiente ben chiuso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un medico. In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua e sapone.

INFORMAZIONI MEDICHE

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

AVVERTENZA PER LA CONSERVAZIONE

Conservare la confezione in luogo fresco, asciutto e ventilato; a temperatura ambiente (20 °C) il prodotto è stabile per 3 anni; chiudere ermeticamente la confezione se parzialmente utilizzata.

CARATTERISTICHE

RAPAX® è un insetticida biologico ad elevata specificità di azione contro le larve di lepidotteri. Le larve per infestarsi devono ingerire il prodotto; trattare larve giovani che si nutrono con voracità, prima che si sia verificato un eccessivo danno fogliare. Effettuare gli interventi quando i fitofagi sono all'esterno del vegetale e, in ogni caso, ai primi stadi larvali (I e II). Dopo aver consumato la dose letale di RAPAX®, le larve cessano di alimentarsi ma possono rimanere sulle foglie parecchi giorni prima di morire. Le larve morenti si muovono adagio, scoloriscono, si accartocciano e anneriscono prima di morire. Una completa e ricoprente irrorazione è essenziale per un buon controllo degli insetti. Su alcune colture può essere necessario l'uso degli ugelli direzionali. Intervenire con attrezzature che, munite di pompe a volume, distribuiscono volumi medio-alti di acqua.

CAMPI, DOSI, EPOCHE E MODALITA' D'IMPIEGO

FRUTTIFERI

- Pomacee (melo, pero, cotogno): Tortricidi (*Pandemis cerasana*, *Archips podana*) 1 - 2 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1500 L/ha.
- Drupacee (pesco, nectarine, percoche, albicocco, susino, ciliegio): Tignola orientale del pesco (*Cydia molesta*), Anarsia (*Anarsia lineatella*) 1 - 2 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1500 L/ha.
- Kiwi: Eulia (*Argyrotaenia pulchellana*) 1 - 2 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1500 L/ha.
- Agrumi: Tignola degli agrumi (*Prays citri*) 1 - 2 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1500 L/ha.
- Olive: Tignola dell'olivo (*Prays oleae*) 1 - 2 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1500 L/ha.

VITE DA VINO E UVA DA TAVOLA: Tignole della vite (*Lobesia botrana*) 0,75-1 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 100-1500 L/ha.

ORTAGGI*

- Solanacee (pomodoro, peperone, melanzana): Tignola del pomodoro (*Tuta absoluta*) Notturna gialla (*Agrotis gamma*) 1 - 2 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 500-1500 L/ha. Impiego in campo ed in serra.

Rev. 1015

Elicetta autorizzata con decreto dirigenziale del

12 NOV. 2015

882

- ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO -

RAPAX®

BIOINSETTICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA A BASE DI BT SELETTIVO CONTRO LARVE DI LEPIDOTTERI

COMPOSIZIONE:

100 grammi di prodotto contengono:

Bacillus thuringiensis sottospecie *karstaki* ceppo EG 2348 g 18,80
Coformulanti q. b. a g 100

Potenza: 24.000 U.I. T. ni/mg di formulato.

Agisce per ingestione contro larve di lepidotteri.

ATTENZIONE MANIPOLARE CON PRUDENZA

CONSIGLI DI PRUDENZA:

- P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
- P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
- P301+P310: IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI:

EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
SP1: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.
Contiene *Bacillus thuringiensis* sottospecie *karstaki* ceppo EG 2348. Può provocare una reazione allergica.
Usare indumenti di protezione per agenti biologici, classificati come dispositivi di protezione individuale e con relativa marcatura CE per la protezione da agenti biologici, e guanti, quali dispositivi di protezione individuale con relativa marcatura CE e conformità alla EN 374.

CBC (Europe) S.r.l.

Via E. Majorana, 2 - 20834 Nova Milanese (MB) - Tel. 0362 - 365079

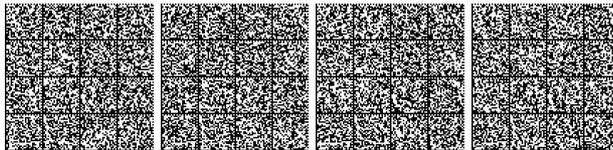
Distribuito da: Zapi Industrie Chimiche S.p.A. - Z.I. Via Terza Strada, 12 - 35026 Conselve (PD)

OFFICINE DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO

- I.R.C.A. Service S.p.A. - S.S. Crenasca 591, 10 - 24040 Fornovo S. Giovanni (BG)
- S.T.I. Soltoicoma Italiana S.p.A. - Via Evangelista Torricelli, 2 - 48010 Cotignola (RA)
- Cheminoova Deutschland GmbH & Co. KG - Slader Elbstraße, D-21683 Stade, Germania
- Chemia S.p.A. - S.S. 255 Km 46 - 44047 S. Agostino (FE)

OFFICINE DI CONFEZIONAMENTO

Zapi Industrie Chimiche S.p.A. - Z.I. Via Terza Strada, 12 - 35026 Conselve (PD)



FORESTALLI, Processionarie (*Thaumetopoea pityocampa*, *Thaumetopoea processionea*) 1 - 2 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-2000 L/ha.

COTONE, TABACCO: Nottua gialla (*Helicoverpa armigera*) 1 - 2 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 500-1500 L/ha.

Intervenire nella fase di schiusura uova e su larve giovani (1^a età). Ripetere il trattamento dopo 7 - 10 giorni in caso di infestazione prolungata. Condizioni locali possono consigliare l'uso di RAPAX® in momenti specifici; in tal caso attenersi alle indicazioni tecniche regionali. Numero massimo di trattamenti: 3.

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE

RAPAX® può essere applicato con irroratori convenzionali che distribuiscono una quantità di acqua sufficiente a ricoprire completamente le piante infestate. Per ottenere una adeguata dispersione in acqua, prima riempire il serbatoio dell'irroratore con la quantità di acqua desiderata e poi aggiungere RAPAX®. Provvedere ad una moderata agitazione idraulica o meccanica durante la preparazione, il trasferimento e l'irrorazione della miscela. Per ottenere i migliori risultati agitare bene il flacone contenente il prodotto, versare la metà nell'irroratore, riagitare nuovamente il flacone con metà prodotto e versarlo nell'irroratore. Non aggiungere acqua nel flacone fino a che non è completamente vuoto. Se si vuole aggiungere un adesivante alla soluzione, aggiungerlo per ultimo. Non usare più il prodotto se non utilizzato entro le 12 ore. Svuotare e risciacquare completamente l'irroratore ogni volta dopo l'uso. Non contaminare le acque con i risciacqui dell'irroratore.

PRECAUZIONI

Evitare l'uso di acqua con pH superiore a 8 o utilizzare un prodotto tampone.

COMPATIBILITA'

Il prodotto non è miscibile con prodotti alcalini quali Poltiglia Bordolese etc.

FITOTOSSICITA'

Fare attenzione alle miscele di RAPAX® con altri prodotti a base di olio o agenti bagnanti poiché potrebbero aumentare il rischio di fitotossicità. In caso si notino fenomeni di fitotossicità, sospendere immediatamente i trattamenti.

INTERVALLO PRE-RACCOLTA: non necessario.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da un uso improprio del preparato.

Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

Non applicare con i mezzi aerei.

Operare in assenza di vento.

Da non venderli sfuso.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.

Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.

Il contenitore non può essere riutilizzato.

CBC (Europe) Srl

02 NOV 2015

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del _____

Rev. 1015



- ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO -

BATKUR®

BIOINSETTICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA A BASE DI BT SELETTIVO CONTRO LARVE DI LEPIDOTTERI

COMPOSIZIONE:

100 grammi di prodotto contengono:

Bacillus thuringiensis sottospecie *kurstaki* ceppo EG 2348 g 18,80
Coformulanti q.b. a g 100

Potenza: 24.000 U.I. T.ni/mg di formulato.

Agisce per ingestione contro larve di lepidotteri.

ATTENZIONE MANIPOLARE CON PRUDENZA

CONSIGLI DI PRUDENZA:

- P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
- P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
- P301+P310: IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI:

EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
SP1: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

Contiene *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ceppo EG 2348. Può provocare una reazione allergica.

Usare indumenti di protezione per agenti biologici, classificati come dispositivi di protezione individuale e con relativa marcatura CE per la protezione da agenti biologici, e guanti, quali dispositivi di protezione individuale con relativa marcatura CE e conformità alla EN 374.

CBC (Europe) S.r.l.

Via E. Majorana, 2 - 20834 Nova Milanese (MB) - Tel. 0362 - 365079

Distribuito da: Manica S.p.A. - Via all'Adige 4 - 38068 Rovereto (TN) - Tel. 0464 - 433705

OFFICINE DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO

- I.R.C.A. Service S.p.A. - S.S. Cremona 591, 10 - 24040 Fornovo S. Giovanni (BG)
- S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A. - Via Evangelista Torricelli, 2 - 48010 Cotignola (RA)
- Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG - Stader Elbstraße, D-21683 Stade, Germania
- Chemia S.p.A. - S.S. 255 Km 46 - 44047 S. Agostino (FE)

Registrazione n. 11212 del 22.02.2002 del Ministero della Salute

Contenuto: 50 - 100 - 200 - 250 - 500 cc; 1 - 2 - 10 litri

Rev. 4015

Riferimento Parfita n. _____ Data di fabbricazione _____

BATKUR® è un marchio registrato da CBC (Europe) S.r.l.

NORME PRECAUZIONALI

Conservare il recipiente ben chiuso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un medico. In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua e sapone.

INFORMAZIONI MEDICHE

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

AVVERTENZA PER LA CONSERVAZIONE

Conservare la confezione in luogo fresco, asciutto e ventilato; a temperatura ambiente (20 °C) il prodotto è stabile per 3 anni; chiudere ermeticamente la confezione se parzialmente utilizzata.

CARATTERISTICHE

BATKUR® è un insetticida biologico ad elevata specificità di azione contro le larve di lepidotteri. Le larve per infettarsi devono ingerire il prodotto: trattare larve giovani che si nutrono con voracità, prima che si sia verificato un eccessivo danno fogliare. Effettuare gli interventi quando i fitofagi sono all'esterno del vegetale e, in ogni caso, ai primi stadi larvali (I e II). Dopo aver consumato la dose letale di BATKUR®, le larve cessano di alimentarsi ma possono rimanere sulle foglie parecchi giorni prima di morire. Le larve morienti si muovono adagio, scoloriscono, si accartocciano e anneriscono prima di morire. Una completa e ricoprente irrorazione è essenziale per un buon controllo degli insetti. Su alcune colture può essere necessario l'uso degli ugelli direzionali. Intervenire con attrezzature che, munite di pompe a volume, distribuiscono volumi medio alti di acqua.

CAMPI, DOSI, EPOCHE E MODALITA' D'IMPIEGO

FRUTTIFERI

- **Pomacee (melo, pero, cotogno):** Tortricidi (*Pandemis cerasana*, *Archips podana*) 1 - 2 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1500 L/ha.
- **Drupacee (pesco, nettarine, percoche, albicocco, ciliegio):** Tignola orientale del pesco (*Cydia molesta*), Anarsia (*Anarsia lineatella*) 1 - 2 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1500 L/ha.
- **Kiwi:** Eulia (*Agrotactenia pulchellana*) 1 - 2 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1500 L/ha.
- **Agrumi:** Tignola degli agrumi (*Prays citri*) 1 - 2 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1500 L/ha.
- **Olivio:** Tignola dell'olivo (*Prays oleae*) 1 - 2 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1500 L/ha.

VITE DA VINO E UVA DA TAVOLA: Tignole della vite (*Lobesia botrana*) 0,75-1 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 100-1500 L/ha.

ORTAGGI

- **Solanacee (pomodoro, peperone, melanzana):** Tignola del pomodoro (*Tuta absoluta*), Nottua gialla (*Helicoverpa armigera*), 1 - 2 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 500-1500 L/ha. Impiego in campo ed in serra.

PER

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 2 NOV 2015

du



FORESTALI: Processionarie (*Thaumetopoea pityocampa*, *Thaumetopoea processionea*) 1 - 2 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-2000 L/ha.

COTONE, TABACCO: Nottua gialla (*Helicoverpa armigera*) 1 - 2 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 500-1500 L/ha.

Intervenire nella fase di schiusura uova e su larve giovani (1^a età). Ripetere il trattamento dopo 7 - 10 giorni in caso di infestazione prolungata. Condizioni locali possono consigliare l'uso di BATKUR® in momenti specifici; in tal caso attenersi alle indicazioni tecniche regionali. Numero massimo di trattamenti: 3.

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE

BATKUR® può essere applicato con irroratori convenzionali che distribuiscono una quantità di acqua sufficiente a ricoprire completamente le piante infestate. Per ottenere una adeguata dispersione in acqua, prima riempire il serbatoio dell'irroratore con la quantità di acqua desiderata e poi aggiungere BATKUR®. Provvedere ad una moderata agitazione idraulica o meccanica durante la preparazione, il trasferimento e l'irrorazione della miscela. Per ottenere i migliori risultati agitare bene il flacone contenente il prodotto, versarne la metà nell'irroratore, riagitare nuovamente il flacone con metà prodotto e versarlo nell'irroratore. Non aggiungere acqua nel flacone fino a che non è completamente vuoto. Se si vuole aggiungere un adesivante alla soluzione, aggiungerlo per ultimo. Non usare più il prodotto se non utilizzato entro le 12 ore. Svuotare e risciacquare completamente l'irroratore ogni volta dopo l'uso. Non contaminare le acque con i risciacqui dell'irroratore.

PRECAUZIONI

Evitare l'uso di acqua con pH superiore a 8 o utilizzare un prodotto tampone.

COMPATIBILITA'

Il prodotto non è miscibile con prodotti alcalini quali Potiglia Bordolese etc.

FITOTOSSICITA'

Fare attenzione alle miscele di BATKUR® con altri prodotti a base di olio o agenti bagnanti poiché potrebbero aumentare il rischio di fitotossicità. In caso si notino fenomeni di fitotossicità, sospendere immediatamente i trattamenti.

INTERVALLO PRE-RACCOLTA: non necessario.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Rev. 1015

fu

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da un uso improprio del preparato.

Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

Non applicare con i mezzi aerei.

Operare in assenza di vento.

Da non vendersi sfuso.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.

Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.

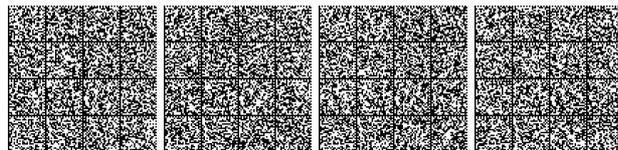
Il contenitore non può essere riutilizzato.

CBC (Europe) Srl

[Handwritten signature]

02 MAR 2015

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del



- ETICHETTA RIDOTTA -

RAPAX®**BIOINSETTICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA A BASE DI BT
SELETTIVO CONTRO LARVE DI LEPIDOTTERI****COMPOSIZIONE:**

100 grammi di prodotto contengono:

<i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> ceppo EG 2348	g 18,80
Coformulanti q.b. a	g 100

Potenza: 24.000 UI T.ni/mg di formulato. Agisce per ingestione contro larve di lepidotteri.

ATTENZIONE MANIPOLARE CON PRUDENZA**CONSIGLI DI PRUDENZA:**

P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini.

P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P301+P310: IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI:

EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

SPI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

Contiene *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ceppo EG 2348. Può provocare una reazione allergica.

Usare indumenti di protezione per agenti biologici, classificati come dispositivi di protezione individuale e con relativa marcatura CE per la protezione da agenti biologici, e guanti, quali dispositivi di protezione individuale con relativa marcatura CE e conformità alla EN 374.

CBC (Europe) S.r.l.

Via E. Majorana, 2 - 20834 Nova Milanese (MB) - Tel. 0362 - 365079

Distribuito da: Zapi Industrie Chimiche S.p.A. - Z.I. Via Terza Strada, 12 - 35026 Conselve (PD)

OFFICINE DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO

I.R.C.A. Service S.p.A. - S.S. Cremasca 591, 10 - 24040 Fornovo S. Giovanni (BG)

S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A. - Via Evangelista Torricelli, 2 - 48010 Cotignola (RA)

Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG - Stader Elbstraße, D-21683 Stade, Germania

Chemia S.p.A. - S.S. 255 Km 46 - 44047 S. Agostino (FE)

OFFICINE DI CONFEZIONAMENTO

Zapi Industrie Chimiche S.p.A. - Z.I. Via Terza Strada, 12 - 35026 Conselve (PD)

Registrazione n. 8229 del 23.03.1993 del Ministero della Sanità

Contenuto: 50 - 100 cc

Riferimento Partita n. _____ Data di fabbricazione _____

RAPAX® è un marchio registrato CBC (Europe) S.r.l.

NORME PRECAUZIONALI

Conservare il recipiente ben chiuso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un medico. In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua e sapone.

INFORMAZIONI MEDICHE

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO - SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI - IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE - IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

Rév. 1015

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

02/NOV/2015

Lee



- ETICHETTA RIDOTTA -

BATKUR®**BIOINSETTICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA A BASE DI BT
SELETTIVO CONTRO LARVE DI LEPIDOTTERI****COMPOSIZIONE:**

100 grammi di prodotto contengono:

<i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> ceppo EG 2348	g 18,80
Coformulanti q.b. a	g 100

Potenza: 24.000 UI T.ni/mg di formulato. Agisce per ingestione contro larve di lepidotteri.

ATTENZIONE MANIPOLARE CON PRUDENZA**CONSIGLI DI PRUDENZA:**

P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini.

P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P301+P310: IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI:

EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

SP1: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

Contiene *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ceppo EG 2348. Può provocare una reazione allergica.

Usare indumenti di protezione per agenti biologici, classificati come dispositivi di protezione individuale e con relativa marcatura CE per la protezione da agenti biologici, e guanti, quali dispositivi di protezione individuale con relativa marcatura CE e conformità alla EN 374.

CBC (Europe) S.r.l.

Via E. Majorana, 2 - 20834 Nova Milanese (MB) - Tel. 0362 - 365079

Distribuito da: Manica S.p.A. - Via all'Adige 4 - 38068 Rovereto (TN) - Tel. 0464 - 433705

OFFICINE DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO

I.R.C.A. Service S.p.A. - S.S. Creasca 591, 10 - 24040 Fornovo S. Giovanni (BG)
 S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A. - Via Evangelista Torricelli, 2 - 48010 Cotignola (RA)
 Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG - Stader Elbstraße, D-21683 Stade, Germania
 Chemia S.p.A. - S.S. 255 Km 46 - 44047 S. Agostino (FE)

Registrazione n. 11212 del 22.02.2002 del Ministero della Salute

Contenuto: 50 - 100 cc

Riferimento Partita n. _____ Data di fabbricazione _____

BATKUR® è un marchio registrato da CBC (Europe) S.r.l.

NORME PRECAUZIONALI

Conservare il recipiente ben chiuso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un medico. In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua e sapone.

INFORMAZIONI MEDICHE

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO - SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI - IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE - IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

Rev. 1015



Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del


 02 NOV. 2015

15A08578



MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 27 luglio 2015.

Ampliamento della circoscrizione territoriale dell'Autorità portuale di Messina.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Vista la legge 28 gennaio 1994, n. 84 e successive modificazioni recante «Riordino della legislazione in materia portuale»;

Visto l'art. 6, comma 1, della predetta legge n. 84/1994 che ha istituito, tra le altre, l'Autorità portuale di Messina;

Visto il decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 6 aprile 1994, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 116 del 20 maggio 1994, recante l'individuazione della circoscrizione territoriale dell'Autorità portuale di Messina;

Visto il decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 21 dicembre 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 10 del 14 gennaio 2000, recante l'estensione della circoscrizione territoriale dell'Autorità portuale di Messina al porto di Milazzo;

Visto il decreto del Ministro dei trasporti del 23 ottobre 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 267 del 16 novembre 2006 recante l'estensione della circoscrizione territoriale dell'Autorità portuale di Messina all'approdo di Tremestieri;

Vista la delibera n. 47 del 6 marzo 2014 con la quale il Comitato portuale dell'Autorità portuale di Messina ha deliberato di dare avvio all'*iter* approvativo dell'estensione della circoscrizione territoriale dell'Ente alle aree demaniali marittime, alle opere portuali e agli antistanti specchi acquei compresi tra il torrente Guidara, limite Nord, e il torrente Canneto, limite Sud, ricadenti nel Comune di Messina;

Vista la nota n. 7852 del 23 luglio 2014, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha richiesto agli Enti territoriali interessati di esprimere il proprio parere in merito all'ampliamento in parola;

Vista la successiva nota n. 11875 del 26 novembre 2014 con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha sollecitato il suddetto parere stabilendo che decorso il termine di 20 giorni dalla data di ricevimento della nota stessa, il parere si sarebbe considerato reso in senso positivo;

Vista la nota n. 26928 del 12 settembre 2014 con la quale la Provincia di Messina ha espresso parere favorevole all'estensione della circoscrizione territoriale dell'Autorità portuale di Messina nei termini deliberati dal Comitato portuale;

Vista la nota n. 15075 del 4 dicembre 2014 con la quale il Comune di San Filippo del Mela ha espresso il proprio parere favorevole all'estensione in parola;

Vista la nota della Regione siciliana n. 46564 del 13 ottobre 2014 dalla quale risulta che il parere favorevole da parte della stessa è condizionato alla ratifica di un apposito protocollo di intesa;

Considerato che, superato il termine fissato, alcun riscontro è stato dato dagli altri Enti territoriali interessati;

Ritenuto, pertanto, ad oggi perfezionato il procedimento per l'ampliamento della circoscrizione territoriale di cui trattasi, stante l'esperimento dei termini di cui sopra relativi alla procedura del silenzio-assenso;

Visto il Protocollo d'intesa del 9 luglio 2015 con il quale sono state definite le competenze spettanti alla Regione siciliana e all'Autorità portuale di Messina, tenuto conto della rilevanza dell'approdo di Tremestieri nel sistema portuale regionale;

Vista la nota della Direzione generale per la vigilanza sulle Autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 12594 dell'8 luglio 2015;

Ritenuto di poter accogliere la richiesta di estensione dell'Autorità portuale di Messina di cui alla nota n. 3092U/2014 del 22 giugno 2014;

Decreta:

Art. 1.

1. La circoscrizione territoriale dell'Autorità portuale di Messina, già costituita, come in premessa richiamato, dalle aree demaniali marittime, dalle opere portuali e dagli antistanti spazi acquei, compresi:

per il porto di Messina nel tratto di costa che va dalla foce del torrente Annunziata a quello prospiciente Via Tommaso Cannizzaro;

per il porto di Milazzo nel tratto di costa dalla radice del molo Marullo alla foce del torrente Muto;

per il porto di Tremestieri nel tratto di costa tra il torrente di Lardereria ed il torrente Guidara,

è ampliata all'intero porto di Tremestieri, ricomprendendo le aree demaniali marittime, le opere portuali e gli antistanti spazi acquei tra il torrente Guidara, limite Nord e il torrente Canneto, limite Sud, ricadenti nel Comune di Messina.

Roma, 27 luglio 2015

Il Ministro: DELRIO

15A08627



MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 2 luglio 2015.

Recepimento delle direttive 2013/63/UE, 2014/20/UE e 2014/21/UE concernenti, rispettivamente, le condizioni minime da soddisfare per i tuberi-seme di patate e i lotti di tuberi-seme di patate, le classi dell'Unione di tuberi-seme di patate di base e certificati e relativi requisiti e i requisiti minimi e classi dell'Unione per i tuberi-seme di patate di pre-base.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la direttiva 2013/63/UE della Commissione, del 17 dicembre 2013, che modifica gli allegati I e II della direttiva 2002/56/CE del Consiglio per quanto riguarda le condizioni minime da soddisfare per i tuberi-seme di patate e i lotti di tuberi-seme di patate;

Vista la direttiva 2014/20/UE, della Commissione, del 6 febbraio 2014, che determina classi dell'Unione di tuberi-seme di patate di base e certificati nonché i relativi requisiti e le relative denominazioni;

Vista la direttiva di esecuzione 2014/21/UE, della Commissione, del 6 febbraio 2014, che stabilisce requisiti minimi e classi dell'Unione per i tuberi-seme di patate di pre-base;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e in particolare l'art. 35, comma 3;

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, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 218 del 17 settembre 2013, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera;

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

Considerata la necessità di recepire, in via amministrativa, le direttive 2013/63/UE, 2014/20/EU e 2014/21/UE;

Decreta:

Art. 1.

Nel decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, all'art. 21, il punto IV «Tuberi-seme di patate» è sostituito dal seguente:

«IV) Tuberi-seme di patate:

A) tuberi-semi di patate di pre-base che si dividono nelle classi PBTC dell'Unione e PB dell'Unione;

B) tuberi-seme di base che si suddividono nelle classi di commercializzazione S - SE - E;

C) tuberi-seme certificati che si suddividono nelle classi di commercializzazione A - B.».

Art. 2.

Nel decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, l'art. 25 è sostituito dal seguente:

«1. Ai fini del presente articolo si intende per:

a) “pianta madre”, una pianta identificata da cui si ottiene il materiale di propagazione;

b) “micropropagazione”, la pratica che prevede la moltiplicazione rapida del materiale vegetale al fine di produrre un elevato numero di piante, impiegando colture *in vitro* provenienti da boccioli o meristemi vegetali differenziati ottenuti da una pianta.

1. Per i tuberi-seme di patate, le condizioni richieste ai fini della classificazione di cui al precedente art. 21 sono le seguenti:

A) i tuberi-seme di pre-base che si suddividono nelle due classi di commercializzazione PBTC e PB:

a) provengono da piante madri indenni dai seguenti organismi nocivi: *Pectobacterium spp.*, *Dickeya spp.*, virus dell'accartocciamento delle foglie della patata, virus A della patata, virus M della patata, virus S della patata, virus X della patata e virus Y della patata;

b) sono indenni da sintomi di gamba nera;

c) la percentuale numerica di piante in crescita non conformi alla varietà e la percentuale numerica delle piante di una varietà diversa non devono essere superiori, complessivamente, allo 0,01%;

d) nella discendenza diretta la percentuale numerica di piante che presentano sintomi di virosi non deve essere superiore allo 0,5%;

e) la percentuale numerica di piante in crescita con sintomi di mosaico o con sintomi causati dal virus dell'accartocciamento delle foglie di patata non deve essere superiore allo 0,1%;

f) il numero massimo di generazioni sul campo è limitato a quattro.

All'atto di un esame ufficiale, sia stata constatata la rispondenza alle condizioni di cui alle lettere a), b), c), d), e) ed f). Nel caso di dubbi tale esame è integrato con prove ufficiali sulle foglie.

Qualora vengano utilizzati metodi di micropropagazione la conformità a quanto stabilito dalla lettera a) è verificata mediante una prova ufficiale della pianta madre oppure mediante una prova realizzata sotto sorveglianza



ufficiale. Qualora vengano utilizzati metodi di selezione clonale la conformità a quanto stabilito dalla lettera *a)* è verificata mediante una prova ufficiale del ceppo clonale oppure mediante una prova realizzata sotto sorveglianza ufficiale;

B) tuberi-seme di base che si suddividono nelle tre classi di commercializzazione S - SE - E:

a) che siano prodotti secondo metodi di selezione per la conservazione delle varietà e dello stato sanitario;

b) che sia prevista la destinazione di essi soprattutto per la produzione di tuberi-seme certificati;

c) che siano conformi alle condizioni minime degli allegati numeri VI e VII per i tuberi-seme di base;

d) che all'atto di un esame ufficiale, sia stata constatata la rispondenza alle condizioni di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*;

C) tuberi-seme certificati che si suddividono nelle due classi di commercializzazione A e B:

a) che provengano direttamente da tuberi-seme di base o da tuberi-seme certificati, ovvero da tuberi-seme di una fase anteriore a quella dei tuberi-seme di base purché i tuberi di detta fase anteriore siano risultati, a seguito di un esame ufficiale, rispondenti alle condizioni previste per i tuberi-seme di base;

b) che sia prevista la destinazione di essi soprattutto per una produzione diversa da quella di tuberi-seme di patate;

c) che siano conformi alle condizioni minime degli allegati numeri VI e VII per i tuberi-seme certificati;

d) che, all'atto di un esame ufficiale, sia stata constatata la rispondenza alle condizioni di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*.

2. Per i tuberi-seme prodotti con tecniche di micropropagazione e non conformi alle dimensioni previste dal presente regolamento, possono essere stabilite, secondo la procedura prevista dall'art. 14 della legge 25 novembre 1971, n. 1096, e dall'art. 20 del presente regolamento, nel rispetto degli accordi comunitari:

a) deroghe alle disposizioni specifiche del presente regolamento;

b) le condizioni applicabili ai tuberi-seme testé definiti;

c) le indicazioni prescritte per detti tuberi-seme.

2-bis. Durante tutte le operazioni di produzione dei tuberi-seme, inclusa la calibratura, il magazzinaggio, il trattamento e il trasporto, devono essere adottate, per ragioni fitosanitarie, misure idonee a separare i tuberi-seme dalle altre patate. Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, con proprio decreto, stabilisce le modalità di applicazione del presente comma.»

Art. 3.

L'allegato VI condizioni cui debbono soddisfare le sementi, sezione IV materiali di moltiplicazione costituiti da tuberi, bulbi, rizomi e simili, *A)* patate, del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è sostituito dall'allegato 1 al presente decreto.

Art. 4.

L'allegato VII condizioni alle quali devono soddisfare le colture ai fini della certificazione, sezione *D)* tuberi-seme di patate del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è sostituito dall'allegato 2 al presente decreto.

Il presente decreto, che sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è soggetto al controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti, ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera *c)*, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, ed entra in vigore il 1° gennaio 2016.

Roma, 2 luglio 2015

Il Ministro: MARTINA

Registrato alla Corte dei conti il 4 agosto 2015

Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 2968

ALLEGATO I

«ALLEGATO VI

CONDIZIONI CUI DEBBONO SODDISFARE LE SEMENTI

1 - *Colture erbacee da pieno campo.*

IV - Materiali di moltiplicazione costituiti da tuberi, bulbi, rizomi e simili.

A) Patate

Specie

Solanum tuberosum L.

Categoria di pre-base

/PBTC

/PB

1. I lotti di tuberi-seme di patate pre-base devono soddisfare i seguenti requisiti minimi:

a) la presenza di terra e di corpi estranei non deve essere superiore all'1,0% in massa;

b) la percentuale numerica di patata colpite da marciume diverso dal marciume bruno della patata non deve essere superiore allo 0,2% in massa;

c) la percentuale numerica di patate con difetti, compresi tuberi difforni o danneggiati, non deve essere superiore al 3,0% in massa;

d) la percentuale numerica di patate colpite da scabbia comune su più di un terzo della superficie non deve essere superiore al 5,0% in massa;

e) la percentuale numerica di patate colpite da croste nere dei tuberi su più del 10% della superficie non deve essere superiore all'1,0% in massa;

f) la percentuale numerica di patate colpite da scabbia pulverulenta su più del 10% della superficie non deve essere superiore all'1,0% in massa;

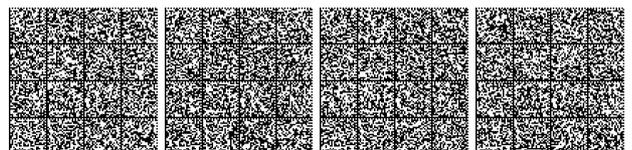
g) i tuberi raggrinziti per eccessiva disidratazione o disidratazione dovuta a scabbia argentea non devono superare lo 0,5% in massa;

h) il numero totale di patate di cui alle lettere da *b)* a *g)* non deve essere superiore al 6,0% in massa.

2. I lotti di tuberi-seme di pre-base della categoria PBTC dell'Unione devono essere privi di:

a) tuberi-seme di patate colpiti da marciume;

b) tuberi-seme di patate colpiti da croste nere;



- c) tuberi-seme di patate colpiti da scabbia comune;
- d) tuberi-seme di patate colpiti da scabbia pulverulenta;
- e) tuberi-seme di patate raggrinziti per eccessiva disidratazione;
- f) tuberi-seme di patate con difetti esterni, compresi i tuberi difformi o con ammaccature o spaccature.

3. I tuberi-seme di pre-base della categoria PB dell'Unione devono soddisfare le seguenti condizioni:

- a) i tuberi-seme di patata colpiti da marciume diverso dal marciume anulare o dal marciume bruno della patata non devono superare lo 0,2% in massa;
- b) i tuberi-seme di patata colpiti da croste nere dei tuberi di patata su più del 10% della superficie non devono superare l'1,0% in massa;
- c) i tuberi-seme di patata colpiti da scabbia comune su più di un terzo della superficie non devono superare il 5,0% in massa;
- d) i tuberi-seme di patata colpiti da scabbia pulverulenta su più del 10% della superficie non devono superare l'1,0% in massa;
- e) i tuberi raggrinziti per eccessiva disidratazione o disidratazione dovuta a scabbia argentea non devono superare lo 0,5% in massa;
- f) i tuberi-seme di patata con difetti esterni, compresi i tuberi difformi o con ammaccature o spaccature, non devono superare il 3,0% in massa;
- g) la presenza di terra e di corpi estranei non deve superare l'1,0% in massa;
- h) la presenza totale di tuberi-seme di patata interessati alle tolleranze di cui ai punti da a) a g) non deve superare il 6,0% in massa.

Categoria di base	/S
Categoria di base	/SE
Categoria di base	/E

1. Tolleranza per impurità, difetti e malattie di tuberi-seme di patate:

- a) i tuberi-seme di patata colpiti da marciume diverso dal marciume anulare o dal marciume bruno della patata non devono superare lo 0,5% in massa, di tale percentuale i tuberi-seme di patata colpiti da marciume umido non devono superare lo 0,2% in massa;
- b) i tuberi-seme di patata colpiti da croste nere dei tuberi di patata su più del 10% della superficie non devono superare il 5,0% in massa;
- c) i tuberi-seme di patata colpiti da scabbia comune su più di un terzo della superficie non devono superare il 5,0% in massa;
- d) i tuberi-seme di patata colpiti da scabbia pulverulenta su più del 10% della superficie non devono superare il 3,0% in massa;
- e) i tuberi raggrinziti per eccessiva disidratazione o disidratazione dovuta a scabbia argentea non devono superare l'1,0% in massa;
- f) i tuberi-seme di patata con difetti esterni, compresi i tuberi difformi o con ammaccature o spaccature, non devono superare il 3,0% in massa;
- g) la presenza di terra e di corpi estranei non deve superare l'1,0% in massa;
- h) la presenza totale di tuberi-seme di patata interessati alle tolleranze di cui ai punti da a) a g) non deve superare il 6,0% in massa.

2. I tuberi-seme di patate sono esenti da *Globodera rostochiensis*, *Dytilenchus destructor*, *Corynebacterium sepedonicum*, *Ralstonia (=Pseudomonas) solanacearum* e *Synchytrium endobioticum*.

3. Sono vietati i trattamenti con prodotti inibenti la facoltà germinativa.

4. Gli imballaggi e gli involucri devono essere nuovi e puliti, i contenitori devono essere puliti.

5. I tuberi-seme di patate possono essere commercializzati solamente se hanno un calibro minimo tale da non passare attraverso una maglia quadra di 25×25 mm. Per i tuberi che sono troppo grossi per passare attraverso una maglia quadrata di 35×35 mm, i limiti inferiore e superiore del calibro sono espressi in multipli di 5. Lo scarto massimo di calibro dei tuberi di una partita deve essere tale che la differenza di dimensioni tra due maglie quadre utilizzate, non superi i 25 mm.

Una partita non deve contenere più del 3 per cento in peso dei tuberi con un calibro inferiore a quello minimo, né più del 3 per cento in peso di tuberi con calibro superiore a quello massimo indicato.

Categoria certificate	/A
	/B

1. Tolleranza per impurità, difetti e malattie di tuberi-seme di patate:

- a) i tuberi-seme di patata colpiti da marciume diverso dal marciume anulare o dal marciume bruno della patata non devono superare lo 0,5% in massa, di tale percentuale i tuberi-seme di patata colpiti da marciume umido non devono superare lo 0,2% in massa;
- b) i tuberi-seme di patata colpiti da croste nere dei tuberi di patata su più del 10% della superficie non devono superare il 5,0% in massa;
- c) i tuberi-seme di patata colpiti da scabbia comune su più di un terzo della superficie non devono superare il 5,0% in massa;
- d) i tuberi-seme di patata colpiti da scabbia pulverulenta su più del 10% della superficie non devono superare il 3,0% in massa;
- e) i tuberi raggrinziti per eccessiva disidratazione o disidratazione dovuta a scabbia argentea non devono superare l'1,0% in massa;
- f) i tuberi-seme di patata con difetti esterni, compresi i tuberi difformi o con ammaccature o spaccature, non devono superare il 3,0% in massa;
- g) la presenza di terra e di corpi estranei non deve superare il 2,0% in massa;
- h) la presenza totale di tuberi-seme di patata interessati alle tolleranze di cui ai punti da a) a g) non deve superare l'8,0% in massa.

2. I tuberi-seme di patate sono esenti da *Globodera rostochiensis*, *Dytilenchus destructor*, *Corynebacterium sepedonicum*, *Ralstonia (=Pseudomonas) solanacearum* e *Synchytrium endobioticum*.

3. Sono vietati i trattamenti con prodotti inibenti la facoltà germinativa.

4. Gli imballaggi e gli involucri devono essere nuovi e puliti, i contenitori devono essere puliti.

5. I tuberi-seme di patate possono essere commercializzati solamente se hanno un calibro minimo tale da non passare attraverso una maglia quadra di 25×25 mm. Per i tuberi che sono troppo grossi per passare attraverso una maglia quadrata di 35×35 mm, i limiti inferiore e superiore del calibro sono espressi in multipli di 5. Lo scarto massimo di calibro dei tuberi di una partita deve essere tale che la differenza di dimensioni tra due maglie quadre utilizzate, non superi i 25 mm.

Una partita non deve contenere più del 3 per cento in peso dei tuberi con un calibro inferiore a quello minimo, né più del 3 per cento in peso di tuberi con calibro superiore a quello massimo indicato.»

ALLEGATO 2

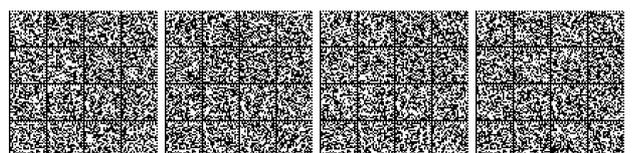
«ALLEGATO VII

CONDIZIONI ALLE QUALI DEVONO SODDISFARE LE COLTURE AI FINI DELLA CERTIFICAZIONE

D) Tuberi-seme di patate.

1. I tuberi-seme di pre-base della categoria PBTC dell'Unione devono soddisfare le seguenti condizioni:

- a) non devono essere presenti nelle colture piante non conformi alla varietà o piante di una varietà diversa;
- b) non devono essere presenti nelle colture piante colpite da gamba nera;
- c) nella discendenza diretta non deve essere presente virosi nelle colture;
- d) non devono essere presenti nelle colture piante con sintomi di mosaico o sintomi causati dal virus dell'accartocciamento delle foglie di patata;
- e) le piante, compresi i tuberi, sono prodotte mediante micropropagazione;



f) le piante, compresi i tuberi sono prodotte in una struttura protetta e in un mezzo di coltura indenne da organismi nocivi;

g) i tuberi non devono essere moltiplicati oltre la prima generazione.

2. I tuberi-seme di pre-base della categoria PB dell'Unione devono soddisfare le seguenti condizioni:

a) la percentuale numerica di piante non conformi alla varietà e la percentuale numerica di piante di una varietà diversa non devono superare, complessivamente, lo 0,01%;

b) le piante devono essere indenni da sintomi di gamba nera;

c) la percentuale numerica di piante in crescita che presentano sintomi di mosaico o sintomi causati dal virus dell'accartocciamento delle foglie di patata non deve superare lo 0,1%;

d) nella discendenza diretta la percentuale numerica di piante che presentano sintomi causati da virus non deve essere superiore allo 0,5%.

3. I tuberi-seme di base devono soddisfare le seguenti condizioni:

a) la percentuale numerica di piante non conformi alla varietà e la percentuale numerica di piante di una varietà diversa non devono superare, complessivamente, lo 0,1% per le classi S, SE ed E;

b) la percentuale numerica di piante in crescita colpite da gamba nera non deve essere superiore allo 0,1% per la classe S, allo 0,5% per la classe SE e all'1,0% per la classe E;

c) nella discendenza diretta la percentuale numerica di piante che presentano sintomi di virosi non deve essere superiore all'1,0% per la classe S, al 2,0% per la classe SE e al 4,0% per la classe E;

d) la percentuale numerica di piante in crescita che presentano sintomi di mosaico o sintomi causati dal virus dell'accartocciamento delle foglie di patata non devono essere superiori, complessivamente, al 0,2% per la classe S, allo 0,5% per la classe SE e allo 0,8% per la classe E;

e) il numero di generazioni, comprese le generazioni di pre-base sul campo e le generazioni di base, è limitato a cinque per la classe S, a sei per la classe SE e a sette per la classe E;

f) se la generazione indicata nell'etichetta ufficiale i tuberi-seme di patata in questione sono considerati appartenenti alla quinta generazione per la classe S, alla sesta per la classe SE e alla settima per la classe E.

4. I tuberi-seme certificati devono soddisfare le seguenti condizioni:

a) la percentuale numerica di piante non conformi alla varietà e la percentuale numerica di piante di una varietà diversa non devono essere superiori, complessivamente, allo 0,2% per la classe A e allo 0,5% per la classe B;

b) la percentuale numerica di piante in crescita colpite da gamba nera non deve essere superiore al 2,0% per la classe A e allo 4,0% per la classe B;

c) nella discendenza diretta la percentuale numerica di piante che presentano sintomi di virosi non deve essere superiore all'8,0% per la classe A e al 10,0% per la classe B;

d) la percentuale numerica di piante in crescita che presentano sintomi di mosaico o sintomi causati dal virus dell'accartocciamento delle foglie di patata non deve essere superiore, complessivamente, al 2,0% per la classe A e allo 6,0% per la classe B.

5. Le tolleranze previste nei punti 3-c) e d) e 4 c) e d) sono applicabili soltanto alle virosi causate da virus diffusi in Europa.

Il numero massimo di generazioni proveniente da tuberi-seme di patate certificate è due.

Se la generazione non è indicata nell'etichetta ufficiale le patate in questione sono ritenute appartenenti alla generazione limite consentita per la categoria di appartenenza.»

15A08616

DECRETO 9 settembre 2015.

Caratteri e condizioni da osservarsi ai fini della iscrizione delle varietà di specie di piante agrarie e di ortaggi nel registro nazionale - recepimento della direttiva 2014/105/UE della Commissione del 4 dicembre 2014.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, 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;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195 recante la disciplina della produzione delle sementi per le colture erbacee, ortive e i materiali di moltiplicazione da fiore e da orto;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione Europea» e in particolare l'art. 35, comma 3;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà» al fine di permettere l'identificazione delle varietà medesime;

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 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 del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 218 del 17 settembre 2013, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 14 gennaio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 27 del 3 febbraio 2004, relativo ai caratteri e condizioni da osservarsi ai fini della iscrizione delle varietà nel registro nazionale in attuazione delle direttive 2003/90/CE e 2003/91/CE della Commissione del 6 ottobre 2003;

Vista la direttiva 2014/105/UE della Commissione, del 4 dicembre 2014, che modifica le direttive 2003/90/CE e 2003/91/CE per quanto riguarda i caratteri minimi sui quali deve vertere l'esame e le condizioni minime per l'esame delle varietà delle specie di piante agricole e di ortaggi;

Considerata la necessità di recepire, in via amministrativa, la direttiva 2014/105/UE;



Decreta:

Art. 1.

L'art. 1 del decreto 14 gennaio 2004, di cui alle premesse, è sostituito dal seguente:

«Articolo 1. Per l'iscrizione delle varietà di specie agricole di cui agli allegati I e II della legge 25 novembre 1971, n. 1096 e orticole di cui all'allegato III della legge 20 aprile 1976, n. 195, nei registri nazionale di cui alle premesse, i caratteri e le condizioni minime da osservarsi, per determinare la differenziabilità, la omogeneità e la stabilità delle varietà, devono essere conformi, rispettivamente, ai protocolli e alle linee direttrici di cui agli allegati I e II, parte A e parte B, della direttiva 2014/105/UE. Per quanto riguarda il valore colturale o di utilizzazione delle varietà delle specie di piante agricole le condizioni da osservarsi devono essere conformi all'allegato III della direttiva 2003/90/CE».

Il presente decreto, che sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana è soggetto al controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti, ai sensi dell'art. 3 comma 1 lettera c) della legge 14 gennaio 1994 n. 20, ed entra in vigore il 1° gennaio 2016.

Roma, 9 settembre 2015

Il Ministro: MARTINA

Registrato alla Corte dei conti il 29 settembre 2015
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 3512

15A08577

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 21 ottobre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «CE.SA.BO. Società cooperativa», in Civita Castellana e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

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

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la «CE.SA.BO. Società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

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

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, e dal bilancio periodico d'esercizio al 30 aprile 2015 da cui si evince una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 2.580.694,00, si riscontra una massa debitoria di € 5.761.759,00 ed un patrimonio netto negativo di € -4.214.242,00;

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

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

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

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

Decreta:

Art. 1.

La «CE.SA.BO. Società cooperativa», con sede in Civita Castellana (VT) (codice fiscale n. 01206110569) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Angela Innocente, nata a Cropani (CZ) il 4 febbraio 1964 (codice fiscale NNCNGL64B44D181Q), e domiciliata in Roma, via Giuseppe Vasi, n. 18.

Art. 2.

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

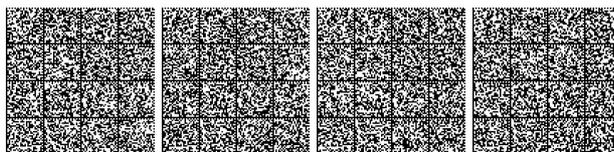
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

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

Roma, 21 ottobre 2015

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A08601



DECRETO 22 ottobre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Locanda Società cooperativa», in Nerola e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

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

Vista l'istanza con la quale l'Unione nazionale cooperative italiane ha chiesto che «La Locanda Società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2012, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 49.739,00, si riscontra una massa debitoria di € 66.501,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 16.762,00;

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

Visto che il legale rappresentante della società ha chiesto una sospensione del procedimento al fine di provvedere al deposito dei bilanci;

Considerato che, a tutt'oggi, trascorso ampiamente il periodo di sospensione concesso dall'amministrazione, la cooperativa non ha prodotto alcuna documentazione comprovante il superamento dello stato di insolvenza;

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

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

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

Decreta:

Art. 1.

«La Locanda Società Cooperativa», con sede in Nerola (RM) (codice fiscale 09988471000) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Pasqualino Felice Ambrosio, nato il

17 dicembre 1958 a San Giuseppe Vesuviano (NA) (codice fiscale MBRPQL58T17H931N) e domiciliato in Roma, via Stefano Jacini, n. 68.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 22 ottobre 2015

d'ordine del Ministro
Il Capo del Gabinetto
COZZOLI

15A08602

DECRETO 22 ottobre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Laser società cooperativa in liquidazione», in Brescia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

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

Vista l'istanza con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società «Laser Società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

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

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 67.934,00, si riscontra una massa debitoria di € 276.921,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 209.055,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha formalizzato la rinuncia alle controdeduzioni e il consenso alla liquidazione coatta amministrativa;



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

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

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

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Laser Società cooperativa in liquidazione», con sede in Brescia (BS) (codice fiscale n. 03237360171) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del Codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Pietro Moro, (codice fiscale MROPTR-65P07F205Z) nato a Milano il 7 settembre 1965, e domiciliato in Brescia, via Inganni, n. 12.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 22 ottobre 2015

*d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI*

15A08626

DECRETO 30 ottobre 2015.

Scioglimento della «Logica soc. coop. a r.l.», in Viterbo e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA
COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-septiesdecies del Codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

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

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-septiesdecies del Codice civile;

Visto il D.P.C.M. del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-septiesdecies del Codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 1° luglio 2015 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-septiesdecies del Codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La «Logica Soc. coop. a r.l.» con sede in Viterbo (codice fiscale n. 01770630562) è sciolta per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-septiesdecies del Codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Valentina Mariani nata a Roma il 5 aprile 1983 (codice fiscale MRNVNT83D45H501Z), e ivi domiciliata in via Fabio Massimo n. 107.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

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

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

Roma, 30 ottobre 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A08625



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 6 agosto 2015.

Fondo sanitario nazionale 2012 - Ripartizione tra le regioni delle risorse vincolate per l'assistenza agli Hanseniani e ai loro familiari a carico. (Delibera n. 82/2015).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 31 marzo 1980, n. 126, e successive modificazioni e integrazioni, che detta gli indirizzi alle Regioni in materia di provvidenze a favore degli hanseniani e loro familiari, a valere sul Fondo sanitario nazionale;

Vista la legge 27 ottobre 1993, n. 433, che rivaluta il sussidio di cui alla citata legge n. 126/1980 e ne dispone automatico adeguamento al tasso di inflazione programmato;

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, che all'art. 39, comma 1, demanda al CIPE, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, l'assegnazione annuale delle quote del Fondo sanitario nazionale di parte corrente alle Regioni e Province autonome;

Vista la legge 27 dicembre 1997, n. 449, e in particolare l'art. 32, comma 16 che dispone, tra l'altro, che le Province autonome di Trento e Bolzano, la Regione Valle d'Aosta e la Regione Friuli Venezia Giulia provvedano al finanziamento del Servizio sanitario nazionale nei rispettivi territori, senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato, ai sensi dell'art. 34, comma 3, della legge 23 dicembre 1994, n. 724 e dell'art. 1, comma 144, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, che all'art. 115, comma 1, lettera a), dispone che il riparto delle risorse per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale avvenga previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 (finanziaria 2007), che all'art. 1, comma 830, fissa la misura del concorso a carico della Regione Sicilia nell'ordine del 49,11 per cento e al comma 836 stabilisce che la Regione Sardegna, dall'anno 2007, provveda al finanziamento del Servizio sanitario nazionale sul proprio territorio senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato;

Vista la propria delibera del 21 dicembre 2012, n. 141 e, in particolare, il punto 3.9 del deliberato che nel ripartire le disponibilità del Fondo sanitario nazionale relative all'anno 2012, dispone l'accantonamento della somma di 3.550.000,00 euro per l'assistenza e cura dei soggetti affetti dal morbo di Hansen e loro familiari;

Vista la nota del Ministero della salute del 20 novembre 2014, n. 9571, con la quale è stata trasmessa la proposta di riparto tra le Regioni a statuto ordinario e la Regione Siciliana delle risorse vincolate per l'assistenza ai soggetti affetti dal morbo di Hansen e ai loro familiari a carico a valere sulle disponibilità del Fondo sanitario nazionale per l'anno 2012;

Tenuto conto che nella citata proposta del Ministro della salute viene precisato che la Regione Emilia-Romagna ha dichiarato di non aver erogato sussidi a soggetti hanseniani e che pertanto la medesima Regione non riceve alcuna assegnazione di risorse;

Tenuto conto, altresì, che, così come riportato nella sopra citata proposta del Ministro della salute, le regioni Abruzzo, Basilicata, Umbria e Veneto hanno erogato importi in misura superiore al tetto stabilito dal decreto del Ministro della salute 12 aprile 2007, concernente "Rivalutazione del limite di reddito annuo netto dei soggetti affetti dal morbo di Hansen, a norma dell'art. 52, comma 20 della l. 27 dicembre 2002, n. 289 (GU 31 dicembre 2002, n. 305) pari a 11.600 euro e subiscono, quindi, le seguenti decurtazioni degli importi richiesti per la parte eccedente il predetto limite di reddito: 4.049,04 euro per la Regione Abruzzo, 2.061,95 euro per la Regione Basilicata, 2.099,38 euro per la Regione Umbria e 2.061,95 euro per la Regione Veneto;

Vista l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sancita nella seduta del 16 ottobre 2014, (Rep. Atti n. 137/CSR);

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (delibera 30 aprile 2012, n. 62, art. 3, pubblicata nella *G.U.* n. 122/2012);

Vista la nota n. 3561 del 6 agosto 2015, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro della salute;



Delibera:

1. A valere sulle disponibilità del Fondo sanitario nazionale per l'anno 2012 vincolate all'erogazione di provvidenze a favore dei soggetti affetti dal morbo di Hansen e ai loro familiari a carico, pari a 3.550.000,00 euro, viene assegnata alle Regioni a statuto ordinario e alla Regione Siciliana la somma di 1.411.221,83 euro a fronte delle richieste pervenute e tenendo conto della quota di compartecipazione a carico della Regione Siciliana, pari a 130.102,89 euro, nonché delle decurtazioni, per eccesso del limite di spesa stabilito dal d.m. citato nelle premesse, operate nei confronti delle regioni Abruzzo, Basilicata, Veneto ed Umbria per un importo pari a 10.272,32 euro.

2. La somma di 2.138.778,17 euro - risultante dalla differenza tra le disponibilità di 3.550.000,00 euro di cui al precedente punto 1 e le risorse assegnate con la presente delibera pari a 1.411.221,83 euro - costituisce un'economia per il bilancio dello Stato e non può essere oggetto di assegnazione, ad altro titolo, a favore delle Regioni.

3. Il predetto importo di 1.411.221,83 euro è ripartito tra le Regioni a statuto ordinario e la Regione Siciliana secondo quanto indicato nella tabella allegata alla presente delibera, di cui fa parte integrante.

Roma, 6 agosto 2015

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 3 novembre 2015

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 3236

Allegato

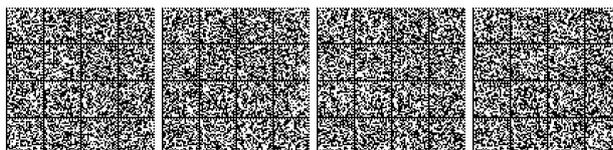
FSN 2012 - Rimborsi alle Regioni del sussidio ai soggetti affetti dal morbo di Hansen e ai loro familiari a carico.

(Legge n. 126/1980)

(importi in euro)

REGIONE	Importo lordo	Decurtazione e compartecipazione	Importo assegnato
PIEMONTE	26.598,18		26.598,18
LOMBARDIA	25.619,26		25.619,26
VENETO	25.061,20	2.061,95	22.999,25
LIGURIA	110.280,51		110.280,51
TOSCANA	46.615,93		46.615,93
UMBRIA	18.537,90	2.099,38	16.438,52
MARCHE	3.246,00		3.246,00
LAZIO	86.916,99		86.916,99
ABRUZZO	40.309,97	4.049,04	36.260,93
MOLISE	9.992,00		9.992,00
CAMPANIA	109.715,88		109.715,88
PUGLIA	564.356,30		564.356,30
BASILICATA	13.461,20	2.061,95	11.399,25
CALABRIA	205.964,33		205.964,33
SICILIA*	264.921,39	130.102,89	134.818,50
TOTALE	1.551.597,04	140.375,21	1.411.221,83

* La quota della Regione Siciliana ammonterebbe a 264.921,39 euro, ma ai sensi del comma 830 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007) compartecipa al finanziamento in ragione del 49,11% e, quindi, per un totale pari a 130.102,89 euro.



DECRETO 6 agosto 2015.

Fondo sanitario nazionale 2013 - Ripartizione tra le regioni delle risorse vincolate per l'assistenza agli Hanseniani e ai loro familiari a carico. (Delibera n. 83/2015).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 31 marzo 1980, n. 126, e successive modificazioni e integrazioni, che detta gli indirizzi alle Regioni in materia di provvidenze a favore degli hanseniani e loro familiari, a valere sul Fondo sanitario nazionale;

Vista la legge 27 ottobre 1993, n. 433, che rivaluta il sussidio di cui alla citata legge n. 126/1980 e ne dispone automatico adeguamento al tasso di inflazione programmato;

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, che all'art. 39, comma 1, demanda al CIPE, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, l'assegnazione annuale delle quote del Fondo sanitario nazionale di parte corrente alle Regioni e Province autonome;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, che all'art. 115, comma 1, lettera a), dispone che il riparto delle risorse per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale avvenga previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Vista la legge 27 dicembre 1997, n. 449, e in particolare l'art. 32, comma 16 che dispone, tra l'altro, che le Province autonome di Trento e Bolzano, la Regione Valle d'Aosta e la Regione Friuli Venezia Giulia provvedano al finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale nei rispettivi territori, senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato, ai sensi dell'art. 34, comma 3, della legge 23 dicembre 1994, n. 724 e dell'art. 1, comma 144, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 (finanziaria 2007), che all'art. 1, comma 830, fissa la misura del concorso a carico della Regione Sicilia nell'ordine del 49,11 per cento e al comma 836 stabilisce che la Regione Sardegna, dall'anno 2007, provveda al finanziamento del Servizio sanitario nazionale sul proprio territorio senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato;

Vista la propria delibera del 10 novembre 2014, n. 53 (pubblicata nella *G.U.* n. 76 in data 1/4/2015), e in particolare il punto 2.12 del deliberato che, nel ripartire le disponibilità del Fondo sanitario nazionale relative all'anno 2013, dispone l'accantonamento della somma di 3.550.000,00 euro per l'assistenza e cura dei soggetti affetti dal morbo di Hansen e loro familiari;

Vista la nota del Ministero della salute del 5 febbraio 2015, n. 1053, con la quale è stata trasmessa la proposta di riparto tra le Regioni a statuto ordinario e la Regione Siciliana delle risorse vincolate per l'assistenza ai soggetti affetti dal morbo di Hansen e ai loro familiari a carico a valere sulle disponibilità del Fondo sanitario nazionale per l'anno 2013;

Tenuto conto che nella citata proposta del Ministro della salute viene precisato che la Regione Emilia-Romagna ha dichiarato di non aver erogato sussidi a soggetti hanseniani e che pertanto la medesima Regione non riceve alcuna assegnazione di risorse;

Tenuto conto, altresì, che, così come riportato nella sopra citata proposta del Ministro della salute, le regioni Abruzzo, Basilicata, Liguria, Puglia e Umbria hanno erogato importi in misura superiore al tetto stabilito decreto del Ministro della salute 12 aprile 2007, concernente "Rivalutazione del limite di reddito annuo netto dei soggetti affetti dal morbo di Hansen, a norma dell'art. 52, comma 20 della l. 27 dicembre 2002, n. 289 (GU 31 dicembre 2002, n. 305) pari a 11.600 euro e subiscono, quindi, le seguenti decurtazioni degli importi richiesti per la parte eccedente il predetto limite di reddito: 4.510,34 euro per la Regione Abruzzo, 2.266,35 euro per la Regione Basilicata, 3,65 euro per la Regione Liguria, 3.718,84 euro per la Regione Puglia e 2.266,35 euro per la Regione Umbria;

Tenuto conto, inoltre, dell'attribuzione alla Regione Marche della somma di 515,20 euro non rimborsata nell'ambito dei precedenti riparti relativi agli anni 2009 e 2010;

Vista l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sancita nella seduta del 22 gennaio 2015 (Rep. Atti n. 3/CSR);

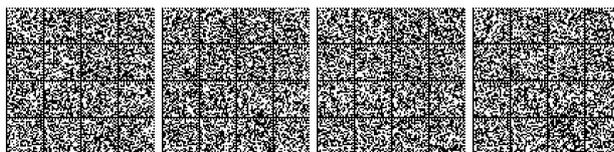
Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (delibera 30 aprile 2012, n. 62, art. 3, pubblicata nella *G.U.* n. 122/2012);

Vista la nota n. 3561 del 6 agosto 2015, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro della salute;

Delibera:

1. A valere sulle disponibilità del Fondo sanitario nazionale per l'anno 2013 vincolate all'erogazione di provvidenze a favore dei soggetti affetti dal morbo di Hansen e ai loro familiari a carico, pari a 3.550.000,00 euro, viene assegnata alle Regioni a statuto ordinario e alla Regione Siciliana la somma di 1.334.117,61 euro a fronte delle richieste



pervenute, tenuto conto della quota di compartecipazione a carico della medesima Regione Siciliana pari a 124.273,78 euro e delle decurtazioni, pari a 12.765,53, operate nei confronti delle regioni Abruzzo, Basilicata, Liguria, Puglia e Umbria per eccesso del limite di spesa stabilito dal d.m. citato nelle premesse, nonché dei rimborsi per il minor finanziamento pregresso alla Regione Marche pari a 515,20 euro.

2. La somma di 2.215.882,39 euro - risultante dalla differenza tra le disponibilità di 3.550.000,00 euro di cui al precedente punto 1 e le risorse assegnate con la presente delibera pari a 1.334.117,61 euro - costituisce un'economia per il bilancio dello Stato e non può essere oggetto di assegnazione, ad altro titolo, a favore delle Regioni.

3. Il predetto importo di 1.334.117,61 euro è ripartito tra le Regioni a statuto ordinario e la Regione Siciliana secondo quanto indicato nella tabella allegata, che costituisce parte integrante della presente delibera.

Roma, 6 agosto 2015

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 3 novembre 2015

Ufficio di controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 3237

ALLEGATO

FSN 2013 - Rimborsi alle Regioni del sussidio ai soggetti affetti dal morbo di Hansen e ai loro familiari a carico.

Legge n. 126/1980)

(importi in euro)

REGIONE	Importo lordo	Decurtazioni e compartecipazioni	Rimborsi per minori finanziamenti anni 2009-2010	Importo assegnato
PIEMONTE	26.665,13			26.665,13
LOMBARDIA	20.068,50			20.068,50
VENETO	23.200,00			23.200,00
LIGURIA	104.871,20	3,65		104.867,55
TOSCANA	45.952,51			45.952,51
UMBRIA	18.757,35	2.266,35		16.491,00
MARCHE	2.958,00		515,20	3.473,20
LAZIO	69.210,32			69.210,32
ABRUZZO	42.437,59	4.510,34		37.927,25
MOLISE	10.478,75			10.478,75
CAMPANIA	105.798,66			105.798,66
PUGLIA	543.945,33	3.718,84		540.226,49
BASILICATA	13.866,35	2.266,35		11.600,00
CALABRIA	189.380,14			189.380,14
SICILIA*	253.051,89	124.273,78		128.778,11
TOTALE	1.470.641,72	137.039,31	515,20	1.334.117,61

* La quota della Regione Siciliana ammonterebbe a 253.051,89 euro, ma ai sensi del comma 830 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007) compartecipa al finanziamento in ragione del 49,11% e, quindi, per un totale pari a 124.273,78 euro.



ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 4 novembre 2015.

Fissazione dell'aliquota per il calcolo degli oneri di gestione da dedursi dai premi assicurativi incassati nell'esercizio 2016 ai fini della determinazione del contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione. (Provvedimento n. 38).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 173, recante attuazione della direttiva 91/674/CEE in materia di conti annuali e consolidati delle imprese di assicurazione;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, concernente il Codice delle Assicurazioni Private, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto in particolare l'art. 335, comma 2, del citato decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, il quale prevede che il contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione è commisurato ad un importo non superiore al due per mille dei premi incassati in ciascun esercizio, escluse le tasse e le imposte ed al netto di un'aliquota per oneri di gestione calcolata dall'IVASS mediante apposita elaborazione dei dati risultanti dai bilanci dell'esercizio precedente;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, istitutivo dell'IVASS ed, in particolare, l'art. 13;

Visto il Regolamento ISVAP n. 22 del 4 aprile 2008 concernente le disposizioni e gli schemi per la redazione del bilancio di esercizio e della relazione semestrale delle imprese di assicurazione e di riassicurazione;

Rilevato che dalle elaborazioni relative ai bilanci dell'esercizio 2014 delle imprese di assicurazione risulta che nei rami danni e vita l'incidenza degli oneri di gestione sui premi del lavoro diretto è stata pari al 3,6%;

Dispone:

Ai fini della determinazione del contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione di cui all'art. 335, comma 2, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, per l'esercizio 2016 l'aliquota per gli oneri di gestione da dedurre dai premi incassati è fissata nella misura del 3,6% dei predetti premi.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino e reso disponibile sul sito internet dell'IVASS.

Roma, 4 novembre 2015

p. delegazione del direttorio integrato: CESARI

15A08584

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 20 settembre 2015, n. 146 (in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 219 del 21 settembre 2015), coordinato con la legge di conversione 12 novembre 2015, n. 182 (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* - alla pag. 1), recante: "Misure urgenti per la fruizione del patrimonio storico e artistico della Nazione."

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, comma 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Art. 01.

Livelli essenziali delle prestazioni nella cultura

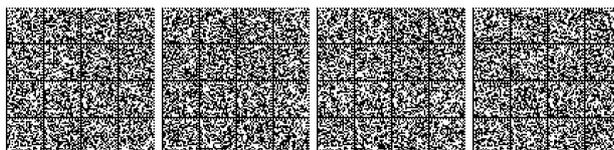
1. In attuazione dell'articolo 9 della Costituzione, la tutela, la fruizione e la valorizzazione del patrimonio culturale sono attività che rientrano tra i livelli essenziali delle prestazioni di cui all'articolo 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione, nel rispetto degli statuti delle regioni ad autonomia speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano e delle relative norme di attuazione.

Riferimenti normativi:

L'art. 117 della Costituzione dispone, tra l'altro, che la potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

Si riporta il testo dell'articolo 101 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 (Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'articolo 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 febbraio 2004, n. 45, S.O.:

"Art. 101. *Istituti e luoghi della cultura* - 1. Ai fini del presente codice sono istituti e luoghi della cultura i musei, le biblioteche e gli archivi, le aree e i parchi archeologici, i complessi monumentali.



2. Si intende per:

a) «museo», una struttura permanente che acquisisce, cataloga, conserva, ordina ed espone beni culturali per finalità di educazione e di studio;

b) «biblioteca», una struttura permanente che raccoglie, cataloga e conserva un insieme organizzato di libri, materiali e informazioni, comunemente editi o pubblicati su qualunque supporto, e ne assicura la consultazione al fine di promuovere la lettura e lo studio;

c) «archivio», una struttura permanente che raccoglie, inventaria e conserva documenti originali di interesse storico e ne assicura la consultazione per finalità di studio e di ricerca;

d) «area archeologica», un sito caratterizzato dalla presenza di resti di natura fossile o di manufatti o strutture preistorici o di età antica;

e) «parco archeologico», un ambito territoriale caratterizzato da importanti evidenze archeologiche e dalla compresenza di valori storici, paesaggistici o ambientali, attrezzato come museo all'aperto;

f) «complesso monumentale», un insieme formato da una pluralità di fabbricati edificati anche in epoche diverse, che con il tempo hanno acquisito, come insieme, una autonoma rilevanza artistica, storica o etnoantropologica.

3. Gli istituti ed i luoghi di cui al comma 1 che appartengono a soggetti pubblici sono destinati alla pubblica fruizione ed espletano un servizio pubblico.

4. Le strutture espositive e di consultazione nonché i luoghi di cui al comma 1 che appartengono a soggetti privati e sono aperti al pubblico espletano un servizio privato di utilità sociale.”.

Art. 1.

Modifiche alla legge n. 146 del 1990 in materia di sciopero nei servizi pubblici essenziali

1. All'articolo 1, comma 2, lettera a), della legge 12 giugno 1990, n. 146, e successive modificazioni, dopo le parole: «di vigilanza sui beni culturali;» sono aggiunte le seguenti: «l'apertura al pubblico *regolamentata* di musei e altri istituti e luoghi della cultura, di cui all'articolo 101, comma 3, del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42».

Riferimenti normativi:

Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 2, lettera a), della legge 12 giugno 1990, n. 146 (Norme sull'esercizio del diritto di sciopero nei servizi pubblici essenziali e sulla salvaguardia dei diritti della persona

costituzionalmente tutelati. Istituzione della Commissione di garanzia dell'attuazione della legge), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 giugno 1990, n. 137, come modificato dalla presente legge:

“2. Allo scopo di contemperare l'esercizio del diritto di sciopero con il godimento dei diritti della persona, costituzionalmente tutelati, di cui al comma 1, la presente legge dispone le regole da rispettare e le procedure da seguire in caso di conflitto collettivo, per assicurare l'effettività, nel loro contenuto essenziale, dei diritti medesimi, in particolare nei seguenti servizi e limitatamente all'insieme delle prestazioni individuate come indispensabili ai sensi dell'articolo 2:

a) per quanto concerne la tutela della vita, della salute, della libertà e della sicurezza della persona, dell'ambiente e del patrimonio storico-artistico: la sanità; l'igiene pubblica; la protezione civile; la raccolta e lo smaltimento dei rifiuti urbani e di quelli speciali, tossici e nocivi; le dogane, limitatamente al controllo su animali e su merci deperibili; l'approvvigionamento di energie, prodotti energetici, risorse naturali e beni di prima necessità, nonché la gestione e la manutenzione dei relativi impianti, limitatamente a quanto attiene alla sicurezza degli stessi; l'amministrazione della giustizia, con particolare riferimento ai provvedimenti restrittivi della libertà personale ed a quelli cautelari ed urgenti, nonché ai processi penali con imputati in stato di detenzione; i servizi di protezione ambientale e di vigilanza sui beni culturali; *l'apertura al pubblico regolamentata di musei e altri istituti e luoghi della cultura, di cui all'articolo 101, comma 3, del Codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42*.”.

Art. 1-bis.

Clausola di neutralità finanziaria

1. All'attuazione delle disposizioni del presente decreto le amministrazioni interessate provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

15A08639

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamuran».

Con la determinazione n. aRM - 244/2015 - 143 del 4 novembre 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Laboratorio Farmaceutico SIT Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LAMURAN

Confezione: 015596024

Descrizione: 30 confetti 20 mg

Medicinale: LAMURAN

Confezione: 015596051

Descrizione: gocce orali 20 ml 2%

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A08514

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Domperidone Almus».

Con la determinazione n. aRM - 243/2015 - 2812 del 4 novembre 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Almus S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DOMPERIDONE ALMUS

Confezione: 036322016

Descrizione: «10 mg compresse» 30 compresse



Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A08515**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Ratiopharm».**

Con la determinazione n. aRM - 242/2015 - 1378 del 4 novembre 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Ratiopharm GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

- Medicinale: VENLAFAXINA RATIOPHARM
Confezione: 038707016
Descrizione: «37,5 mg capsule a rilascio prolungato» 7 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
Medicinale: VENLAFAXINA RATIOPHARM
Confezione: 038707028
Descrizione: «37,5 mg capsule a rilascio prolungato» 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
Medicinale: VENLAFAXINA RATIOPHARM
Confezione: 038707030
Descrizione: «37,5 mg capsule a rilascio prolungato» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
Medicinale: VENLAFAXINA RATIOPHARM
Confezione: 038707042
Descrizione: «37,5 mg capsule a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
Medicinale: VENLAFAXINA RATIOPHARM
Confezione: 038707055
Descrizione: «37,5 mg capsule a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
Medicinale: VENLAFAXINA RATIOPHARM
Confezione: 038707067
Descrizione: «37,5 mg capsule a rilascio prolungato» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
Medicinale: VENLAFAXINA RATIOPHARM
Confezione: 038707079
Descrizione: «75 mg capsule a rilascio prolungato» 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
Medicinale: VENLAFAXINA RATIOPHARM
Confezione: 038707081
Descrizione: «75 mg capsule a rilascio prolungato» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
Medicinale: VENLAFAXINA RATIOPHARM
Confezione: 038707093
Descrizione: «75 mg capsule a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
Medicinale: VENLAFAXINA RATIOPHARM
Confezione: 038707105
Descrizione: «75 mg capsule a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
Medicinale: VENLAFAXINA RATIOPHARM
Confezione: 038707117
Descrizione: «75 mg capsule a rilascio prolungato» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
Medicinale: VENLAFAXINA RATIOPHARM
Confezione: 038707129
Descrizione: «75 mg capsule a rilascio prolungato» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
Medicinale: VENLAFAXINA RATIOPHARM
Confezione: 038707131

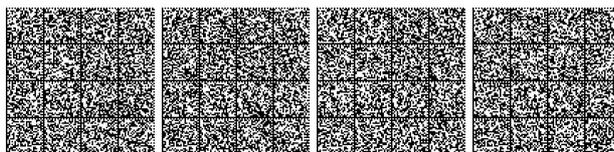
- Descrizione: «75 mg capsule a rilascio prolungato» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
Medicinale: VENLAFAXINA RATIOPHARM
Confezione: 038707143
Descrizione: «75 mg capsule a rilascio prolungato» 98 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
Medicinale: VENLAFAXINA RATIOPHARM
Confezione: 038707156
Descrizione: «75 mg capsule a rilascio prolungato» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
Medicinale: VENLAFAXINA RATIOPHARM
Confezione: 038707168
Descrizione: «150 mg capsule a rilascio prolungato» 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
Medicinale: VENLAFAXINA RATIOPHARM
Confezione: 038707170
Descrizione: «150 mg capsule a rilascio prolungato» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
Medicinale: VENLAFAXINA RATIOPHARM
Confezione: 038707182
Descrizione: «150 mg capsule a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
Medicinale: VENLAFAXINA RATIOPHARM
Confezione: 038707194
Descrizione: «150 mg capsule a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
Medicinale: VENLAFAXINA RATIOPHARM
Confezione: 038707206
Descrizione: «150 mg capsule a rilascio prolungato» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
Medicinale: VENLAFAXINA RATIOPHARM
Confezione: 038707218
Descrizione: «150 mg capsule a rilascio prolungato» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
Medicinale: VENLAFAXINA RATIOPHARM
Confezione: 038707220
Descrizione: «150 mg capsule a rilascio prolungato» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
Medicinale: VENLAFAXINA RATIOPHARM
Confezione: 038707232
Descrizione: «150 mg capsule a rilascio prolungato» 98 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
Medicinale: VENLAFAXINA RATIOPHARM
Confezione: 038707244
Descrizione: «150 mg capsule a rilascio prolungato» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A08516**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril e Indapamide Ranbaxy».**

Con la determinazione n. aRM - 241/2015 - 2826 del 4 novembre 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Ranbaxy Italia S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

- Medicinale: PERINDOPRIL e INDAPAMIDE RANBAXY
Confezione: 040064026
Descrizione: «4 mg/1,25 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL
Medicinale: PERINDOPRIL e INDAPAMIDE RANBAXY



Confezione: 040064014

Descrizione: «2 mg/0,625 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A08517

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

Estratto determina V&A n. 1972/2015 del 13 ottobre 2015

Titolare A.I.C.: Galderma Italia S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via dell'Annunciata, 21, Milano - cap 20121 - Codice fiscale n. 01539990349.

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

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "EPI-DUO", nella forma e confezione: "0,1%/2,5% gel" 1 tubo di plastica da 5 g, in sostituzione della confezione già autorizzata - A.I.C. n. 038261018 - "0,1%/2,5% gel" 1 tubo di plastica da 2 g;

Confezione: "0,1%/2,5% gel" 1 tubo di plastica da 5 g - A.I.C. n. 038261119 (in base 10) 14HNCZ (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 1 g di gel contiene:

Principio Attivo: adapalene 1,0 mg; benzoile perossido 25 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 038261119 - "0,1%/2,5% gel" 1 tubo di plastica da 5 g.

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

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 038261119 - "0,1%/2,5% gel" 1 tubo di plastica da 5 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

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 determinazione, di cui al presente estratto.

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

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice A.I.C. n. 038261018, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

15A08518

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

Estratto determina V&A n. 1973/2015 del 13 ottobre 2015

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno, 36 - 20126 Milano; codice fiscale n. 01778520302.

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

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "THERACAP", nella forma e confezione: "37-5550 MBq capsula rigida" 1 capsula, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Confezione: "37-5550 MBq capsula rigida" 1 capsula - A.I.C. n. 039029018 (in base 10) 15728U (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità Prodotto Integro: 22 giorni dalla data e ora di fine della produzione.

Produttore del principio attivo: NTP Radioisotopes (PTY.) LTD (NECSA) stabilimento sito in Building P1700 and P1701 (Radiochemicals) - PO Box 582 - 0001 Pretoria - Repubblica Sudafricana; IRE (Institut National des Radioéléments) stabilimento sito in Zoning Industriel, Avenue de l'Espérance, 6220 - Fleurus - Belgio.

Produttore del prodotto finito: GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG stabilimento sito in Gieselweg 1 - 38110 Braunschweig - Germania (produzione, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

Principio Attivo: Sodio ioduro (¹³¹I) da 37 a 5550 MBq alla data e ora di calibrazione.

Eccipienti:

Nucleo: sodio tiosolfato pentaidrato; disodio fosfato anidro; sodio idrossido; silice colloidale anidra; amido di mais; acqua per preparazioni iniettabili;

Rivestimento: gelatina; ferro ossido giallo (E172); titanio diossido (E171); sodio lauril solfato; acido acetico.

Indicazioni terapeutiche

La terapia della tiroide con radioiodio è indicata per:

il trattamento della malattia di Graves, del gozzo multinodulare tossico o dei noduli tiroidei funzionalmente autonomi;

il trattamento del carcinoma tiroideo papillare e follicolare compresa la forma metastatica.

La terapia con sodio ioduro (¹³¹I) è spesso associata ad interventi chirurgici e a farmaci antitiroidei.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 039029018 - "37-5550 MBq capsula rigida" 1 capsula.

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

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 039029018 - "37-5550 MBq capsula rigida" 1 capsula - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

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.

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, 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 a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, fatto salvo un periodo transitorio della durata di novanta giorni, a decorrere da tale data, al fine di provvedere all'adeguamento di tutte le confezioni ed alla predisposizione degli stampati. La stessa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A08519

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

Estratto determina FV n. 240/2015 del 26 ottobre 2015

Medicinale: CIPROFLOXACINA IBIGEN.

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

Numeri A.I.C. e confezioni:

037523014 - "100 mg/ 50 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 50 ml;

037523026 - "200 mg/ 100 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 100 ml;

037523038 - "400 mg/ 200 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 200 ml.

Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0264/001/R/001, con scadenza il 9 dicembre 2014 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'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.

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.

15A08520

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Lansox».

Estratto determina V&A IP n. 1792 del 15 settembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AGOPTON 15 mg Kapseln 98 Kaps. dalla Germania con numero di autorizzazione 36286.01.00 il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione LANSOX e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola.

Confezione: LANSOX «15 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice AIC: 043314020 (in base 10) 199UV4 (in base 32).

Forma Farmaceutica: capsule rigide.

Ogni capsula contiene:

Principio attivo: Lansoprazolo 15 mg.

Eccipienti: magnesio carbonato basico pesante, saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1), talco, macrogol 8000, titanio diossido, polisorbato 80, silice colloidale anidra, laurilsolfato di sodio, gelatina, acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica

Trattamento dell'esofagite da reflusso

Profilassi dell'esofagite da reflusso

Eradicazione dell'*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a *H. pylori*

Trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS

Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua (vedere paragrafo 4.2)

Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica

Sindrome di Zollinger-Ellison

Officine di confezionamento secondario:

Fiege Logistics Italia S.p.A. - Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LANSOX «15 mg capsule rigide» 14 capsule;

Codice AIC: 043314020;

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.



Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LANSOX «15 mg capsule rigide» 14 capsule;

Codice AIC: 043314020;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

15A08521

**Importazione parallela del medicinale per uso umano
«Maalox».**

Estratto determina V&A IP n. 1951 del 13 ottobre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MAALOX PLUS tablet (200+200+25) mg /TAB 50 Tab. dalla Grecia con numero di autorizzazione 87853/12-12-2011, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola.

Confezione: MAALOX «PLUS compresse masticabili» 30 compresse.

Codice AIC: 044038014 (in base 10) 19ZXVY (in base 32).

Forma Farmaceutica: Compresse masticabili.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Magnesio idrossido 200mg;

Alluminio ossido idrato 200mg;

Dimeticone 25mg;

Eccipienti:

amido di mais;

acido citrico;

amido pregelatinizzato;

glucosio;

mannitolo;

saccarosio;

sorbitolo, sorbitolo soluzione 70%;

talco; magnesio stearato;

saccarina sodica;

aroma di limone;

aroma di crema svizzera;

ossido di ferro giallo (E 172).

Indicazioni terapeutiche: Maalox Plus si usa come coadiuvante nella iperacidità gastrica e nelle dispepsie (ridotta attività digerente) da iperacidità anche in presenza di meteorismo (eccesso di aria nell'intestino).

Tattamento sintomatico dei bruciori e dolori gastrici e nelle esofagiti (infiammazioni della prima parte del tubo digerente). Coadiuvante nella terapia dell'ulcera gastroduodenale.

Officine di confezionamento secondario:

Fiege Logistics Italia S.p.A. - Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

De Salute S.r.l. - Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MAALOX «PLUS compresse masticabili» 30 compresse;

Codice AIC: 044038014;

Classe di rimborsabilità: C bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MAALOX «PLUS compresse masticabili» 30 compresse;

Codice AIC: 044038014;

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

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

15A08522

**Importazione parallela del medicinale per uso umano
«Muscoril».**

Estratto determina V&A IP n. 1793 del 15 settembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MUSCORIL injection 6 ampuli po 2 ml dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 63/167/98-C il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: GMM FARMA S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola.

Confezione: MUSCORIL «4 MG/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale 2 ml.

Codice AIC: 044005015 (in base 10) 19YXNR (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

Composizione: ogni fiala da 2ml contiene:

Principio attivo: Tiocholchicoside 4mg;

Eccipienti: sodio cloruro, acido cloridrico 1M, acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento adiuvante di contratture muscolari dolorose nelle patologie acute della colonna vertebrale negli adulti e negli adolescenti dai 16 anni in poi.

Officine di confezionamento secondario:

Fiege Logistics Italia S.p.A. - Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO);

De Salute S.r.l. - Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MUSCORIL «4 MG/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale 2 ml;

Codice AIC: 044005015;

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MUSCORIL «4 MG/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale 2 ml;

Codice AIC: 044005015;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

15A08523



Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc».

Estratto determina V&A IP n. 1957 del 13 ottobre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLLOC 20 mg tabletki dojelitowe 28 tab dalla Polonia con numero di autorizzazione 4787 il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Pantorc e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola.

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister.

Codice AIC: 042953063 (in base 10) 18YUC7 (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse.

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: Pantoprazolo 20 mg;

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), Ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche:

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

Tattamento dei sintomi (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo causata da reflusso di acido dallo stomaco.

Tattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito di acido dallo stomaco) e prevenzione del suo ripresentarsi.

Adulti:

Prevenzione delle ulcere duodenali e dello stomaco causate da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, per esempio, ibuprofene) in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

Officine di confezionamento secondario:

Fiege Logistics Italia S.p.A. - Via Amendola, 1 - 20090 Calepio di Settala (MI);

De Salute S.r.l. - Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti 20 mg blister.

Codice AIC: 042953063; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti 20 mg blister.

Codice AIC: 042953063; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

15A08524

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc».

Estratto determina V&A IP n. 1956 del 13 ottobre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLLOC 40 mg tabletki dojelitowe 28 tab dalla Polonia con numero di autorizzazione R/6898, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Pantorc e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola.

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL,,

Codice AIC: 042953075 (in base 10) 18YUCM (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: Pantoprazolo 40 mg;

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

Esofagite da reflusso. Un'inflammatione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:

Un'infezione con un batterio denominato Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino.

Ulcere dello stomaco e del duodeno.

Sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

Officine di confezionamento secondario:

FIEGE Logistics Italia S.p.A. - Via Amendola, 1, 20090 Calepio di Settala (MI); De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL,,

Codice AIC: 042953075; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL,,

Codice AIC: 042953075; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

15A08525



Importazione parallela del medicinale per uso umano «Triatec».

Estratto determina V&A IP n. 1958 del 13 ottobre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DELIX proctect 10 mg tabletten 100 tabletten dalla Germania con numero di autorizzazione 50295.00.00, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Triatec e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola.

Confezione: TRIATEC «10 mg compresse» 28 compresse divisibili
Codice AIC: 043961010 (in base 10) 19XLPL (in base 32).

Forma farmaceutica: Compresse divisibili.

Composizione: una compressa divisibile contiene:

Principio attivo: ramipril 10 mg.

Eccipienti: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipertensione.

Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:

patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1)

Trattamento delle patologie renali:

Nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria

Nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1)

Nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥ 3 g/die (vedere paragrafo 5.1).

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.

Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto.

Officine di confezionamento secondario: FIEGE Logistics Italia S.p.A. - Via Amendola, 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TRIATEC «10 mg compresse» 28 compresse divisibili
Codice AIC: 043961010; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TRIATEC «10 mg compresse» 28 compresse divisibili

Codice AIC: 043961010; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

15A08526

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zinco Jenson».

Estratto determina V&A n. 2098 del 3 novembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ZINCO JENSON, nella forma e confezione: «1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» «10 flaconcini in vetro da 10 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Jenson Pharmaceutical Services Ltd, Carradine House 237 Regents Park Road, Londra, N3 3LF Regno Unito.

Confezione: «1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 10 ml.

AIC n. 044376010 (in base 10) 1BB7YB (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 30 mesi dalla data di fabbricazione.

Dopo la diluizione, la stabilità chimica e fisica in-use è stata dimostrata per 24 ore a temperatura ambiente. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in-use sono responsabilità dell'utilizzatore e non possono essere normalmente più lunghi di 24 ore a 2 - 8°C, a meno che la diluizione abbia avuto luogo in condizioni asettiche controllate e validate.

Precauzioni particolari per la conservazione: Non congelare.

Composizione: Un ml di soluzione contiene:

Principio attivo: 6,97 mg di zinco gluconato, equivalenti a 1 mg di zinco (cioè 15,29 micromoli). Un flaconcino da 10 ml contiene 69,7 mg di zinco gluconato equivalenti a 10 mg di zinco (cioè 152,29 micromoli).

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo: Givaudan - Lavirotte, 56, rue Paul Cazeneuve, 69008, Lyon, Francia.

Produttore del prodotto finito: Laboratoire Aguetant, 1, Rue Alexander Fleming, 69007 Lyon, Francia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche:

Soluzione supplementare nella nutrizione parenterale prolungata e in situazioni in cui può verificarsi una marcata carenza: ad esempio grave malnutrizione, ipercatabolismo, fistola digestiva, diarrea cronica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 10 ml

AIC n. 044376010.

Classe di rimborsabilità:

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

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 10 ml

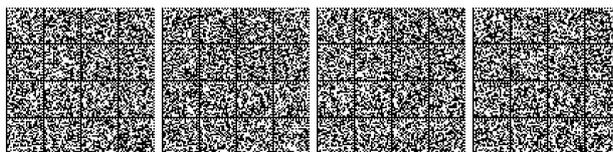
AIC n. 044376010 - OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

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.

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 a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08527

**Importazione parallela del medicinale per uso umano
«Xanax».**

Estratto determina V&A IP n. 1959 del 13 ottobre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 1 mg compresse 30 compresse (3 PVC/AL blister × 10) dalla Romania con numero di autorizzazione 6242/2006/01, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola.

Confezione: XANAX «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 043881034 (in base 10) 19V4LB (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: alprazolam mg 1.

Eccipienti: diossido di silicio colloidale anidro, magnesio stearato, sodio docusato 85%, sodio benzoato 15%, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, eritrosina (E127).

Indicazioni terapeutiche:

Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Attacchi di panico con o senza agorafobia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario: FIEGE Logistics Italia S.p.A. - Via Amendola, 1, 20090 Calepio di Settala (MI); De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: XANAX «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 043881034; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: XANAX «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 043881034; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

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

15A08528

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina V&A/ 2069 del 28 ottobre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali, fino ad ora registrati a nome della società Istituto biochimico nazionale Savio S.r.l. (codice fiscale n. 07611511002), con sede legale e domicilio fiscale in via del Mare n. 36 - 00071 Pomezia (Roma).

Medicinale: ALMEIDA.

Confezioni:

A.I.C. n. 036739011 - «0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare e per uso orale», flacone da 15 ml;

A.I.C. n. 036739023 - «1,875 mg/0,5 ml + 0,375 mg/0,5 ml soluzione da nebulizzare e per uso orale» 30 contenitori monodose da 0,5 ml.

Medicinale: ALOZOF.

Confezioni:

A.I.C. n. 037540010 - «100 mg capsule rigide» 10 capsule;

A.I.C. n. 037540022 - «150 mg capsule rigide» 2 capsule.

Medicinale: APONIL.

Confezioni:

A.I.C. n. 027832043 - «4 mg compresse rivestite con film» 28 compresse divisibili;

A.I.C. n. 027832068 - «6 mg compresse rivestite con film» 14 compresse.

Medicinale: ASSORAL.

Confezioni:

A.I.C. n. 026919011 - «150 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

A.I.C. n. 026919047 - «300 mg compresse rivestite con film» 6 compresse.

Medicinale: CALCIO SAVIO.

Confezione: A.I.C. n. 032344020 - 30 bustine granulato effervescente uso orale 2500 mg.

Medicinale: DRALENOS.

Confezioni:

A.I.C. n. 038031011 - «10 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038031023 - «10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038031035 - «10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038031047 - «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038031050 - «10 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038031062 - «10 mg compresse» 28 compresse in contenitore PP;

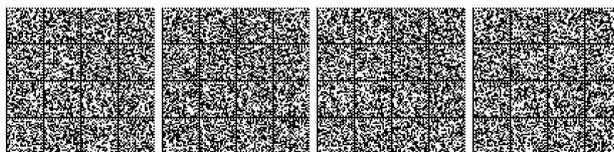
A.I.C. n. 038031074 - «10 mg compresse» 30 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038031086 - «10 mg compresse» 50 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038031098 - «10 mg compresse» 56 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038031100 - «10 mg compresse» 98 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038031112 - «10 mg compresse» 100 compresse in contenitore PP;



A.I.C. n. 038031124 - «10 mg compresse» 112 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038031136 - «10 mg compresse» 250 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038031148 - «70 mg compresse» 4 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038031151 - «70 mg compresse» 8 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038031163 - «70 mg compresse» 12 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038031175 - «70 mg compresse» 4 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038031187 - «70 mg compresse» 8 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038031199 - «70 mg compresse» 12 compresse in contenitore PP.

Medicinale: ERAXITRON.

Confezione: A.I.C. n. 035801036 - «1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone + 1 fiala solvente 3,5 ml.

Medicinale: FLUMARIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 028332017 - 30 compresse 350 mg;

A.I.C. n. 028332043 - sospensione os flac. 200 ml 3,5%;

A.I.C. n. 028332056 - «bambini supposte» 10 supposte;

A.I.C. n. 028332068 - «adulti supposte» 10 supposte;

A.I.C. n. 028332070 - «700 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 028332082 - «350 mg granulato per sospensione orale» 20 bustine bipartite.

Medicinale: KAMAN.

Confezione: A.I.C. n. 020177010 - «250 mg capsule rigide» 16 capsule.

Medicinale: KLODIN.

Confezione: A.I.C. n. 025602018 - «250 mg compresse» 30 compresse.

Medicinale: LENOTAC.

Confezioni:

A.I.C. n. 038356010 - «14 mg cerotto medicato» 4 cerotti;

A.I.C. n. 038356022 - «14 mg cerotto medicato» 8 cerotti.

Medicinale: NASVICAL.

Confezione: A.I.C. n. 038275018 - «30 mg/ml soluzione iniettabile» 3 fiale.

Medicinale: NIKLOD.

Confezioni:

A.I.C. n. 034292019 - «100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 6 fiale 3,3 ml;

A.I.C. n. 034292033 - «300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione» 6 fiale 10 ml;

A.I.C. n. 034292084 - «200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 3 fiale da 4 ml;

A.I.C. n. 034292096 - «200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 6 fiale da 4 ml.

Medicinale: ONAKA.

Confezioni:

A.I.C. n. 027946033 - 10 buste 800 mg;

A.I.C. n. 027946045 - 10 flac. orali 400 mg.

Medicinale: PANZID.

Confezione: A.I.C. n. 025211032 - «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 3 ml.

Medicinale: PEPTIREX.

Confezioni:

A.I.C. n. 037922010 - «15 mg capsule rigide» 14 capsule;

A.I.C. n. 037922022 - «30 mg capsule rigide» 14 capsule.

Medicinale: PRECTEN.

Confezioni:

A.I.C. n. 038870010 - «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 038870022 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 038870034 - «12,5 mg compresse rivestite con film» 21 compresse.

Medicinale: PRECTIAZIDE.

Confezioni:

A.I.C. n. 039033016 - «50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 039033028 - «100 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Medicinale: RANIBLOC.

Confezioni:

A.I.C. n. 025490018 - «150 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

A.I.C. n. 025490057 - «300 mg compresse rivestite con film» 20 compresse.

Medicinale: RICAP.

Confezioni:

A.I.C. n. 036056012 - «40 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 15 ml;

A.I.C. n. 036056024 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 036056036 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse.

Medicinale: RILOVANS.

Confezione: A.I.C. n. 039520010 - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse.

Medicinale: SLOWMET.

Confezioni:

A.I.C. n. 040629014 - «500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

A.I.C. n. 040629026 - «500 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse;

A.I.C. n. 040629038 - «750 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

A.I.C. n. 040629040 - «750 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse;

A.I.C. n. 040629053 - «1000 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

A.I.C. n. 040629065 - «1000 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse.

Medicinale: TAVACOR.

Confezioni:

A.I.C. n. 035623026 - «20 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 035623038 - «40 mg compresse» 10 compresse;

A.I.C. n. 035623040 - «40 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 035623053 - «20 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 035623077 - «40 mg compresse» 30 compresse.

Medicinale: TENSILENE.

Confezioni:

A.I.C. n. 038174013 - «5 mg compresse» 28 compresse divisibili;

A.I.C. n. 038174025 - «10 mg compresse» 14 compresse divisibili.

Medicinale: TENSIRAM.

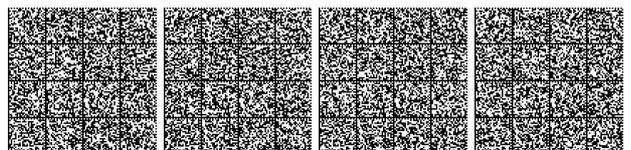
Confezioni:

A.I.C. n. 038355018 - «2,5 mg compresse» 28 compresse divisibili;

A.I.C. n. 038355020 - «5 mg compresse» 14 compresse divisibili;

A.I.C. n. 038355032 - «10 mg compresse» 28 compresse divisibili.

Medicinale: TRAKOR.



Confezioni:

A.I.C. n. 036401014 - «6,25 mg compresse» 28 compresse;

A.I.C. n. 036401026 - «25 mg compresse» 30 compresse.

Medicinale: VALSODIUR.

Confezioni:

A.I.C. n. 041144015 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041144027 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041144039 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041144041 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041144054 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041144066 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041144078 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041144080 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041144092 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041144104 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041144116 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041144128 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: VASTICOR.

Confezioni:

A.I.C. n. 038066015 - «20 mg compresse» 10 compresse;

A.I.C. n. 038066027 - «20 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 038066039 - «40 mg compresse» 14 compresse;

A.I.C. n. 038066041 - «40 mg compresse» 28 compresse.

Medicinale: WINCLAR.

Confezioni

A.I.C. n. 037446022 - «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone da 100 ml con dosatore;

A.I.C. n. 037446061 - «500 mg compresse rivestite» 14 compresse.

Medicinale: ZIBENAK.

Confezioni

A.I.C. n. 043474016 - «10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 043474028 - «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml;

A.I.C. n. 043474030 - «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml;

A.I.C. n. 043474042 - «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml;

A.I.C. n. 043474055 - «50.000 U.I./5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 043474067 - «50.000 U.I./5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 043474079 - «50.000 U.I./5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 5 ml,

alla società: I.B.N. Savio S.r.l. (codice fiscale n. 13118231003), con sede legale e domicilio fiscale in via del Mare n. 36 - 00071 Pomezia (Roma).

Stampati

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

Smaltimento scorte

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

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

15A08529**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Soluzione per emodiafiltrazione Baxter» e «Soluzione per emofiltrazione Baxter».**

Estratto determina V&A/2102 del 3 novembre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Baxter S.p.a. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Dell'Industria, 20, 00144 - Roma (RM).

Medicinale: Soluzione per emodiafiltrazione Baxter.

Confezione AIC n.:

031510124 - «bicarbonato 45 mmol/l» 4 sacche clear-flex 3000 ml con connettore standard;

031510136 - «bicarbonato 40 mmol/l» 4 sacche clear-flex 3000 ml con connettore standard;

031510148 - «bicarbonato 60 mmol/l» 4 sacche clear-flex 3000 ml con connettore standard;

031510151 - «bicarbonato 20 mmol/l» 4 sacche clear-flex 3000 ml con connettore standard;

031510163 - «bicarbonato 60 mmol/l» 4 sacche clear-flex 3000 ml con connettore emoluer;

031510175 - «bicarbonato 40 mmol/l» 4 sacche clear-flex 3000 ml con connettore emoluer;

031510187 - «bicarbonato 20 mmol/l» 4 sacche clear-flex 3000 ml con connettore emoluer;

031510199 - «bicarbonato 45 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard;

031510201 - «bicarbonato 27 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard;

031510213 - «bicarbonato 40 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard;

031510225 - «bicarbonato 27 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer;

031510237 - «bicarbonato 60 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard;

031510249 - «bicarbonato 60 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer;

031510252 - «bicarbonato 40 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer;

031510264 - «bicarbonato 20 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard;

031510276 - «bicarbonato 20 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer;

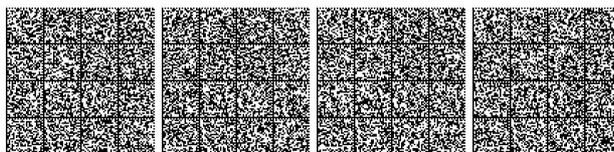
031510288 - «bicarbonato 145 mmol/l» 4 sacche clear-flex 3000 ml;

031510290 - «bicarbonato 167 mmol/l» 4 sacche clear-flex 3000 ml;

Medicinale: Soluzione per emofiltrazione Baxter.

Confezione AIC n.:

031509122 - «glucosio 1 g/l, calcio 1,9 mmol/l, potassio 1,5 mmol/l, lattato 40 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard;



031509134 - “glucosio 1 g/l, calcio 1,9 mmol/l, potassio 1,5 mmol/l, lattato 40 mmol/l” 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer;

031509146 - “glucosio 1 g/l, calcio 2,25 mmol/l, potassio 1,5 mmol/l, lattato 42 mmol/l” 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard;

031509159 - “glucosio 1 g/l, calcio 2,25 mmol/l, potassio 1,5 mmol/l, lattato 42 mmol/l” 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer;

031509161 - “calcio 2 mmol/l, potassio 1 mmol/l, lattato 44,5 mmol/l” 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard;

031509173 - “calcio 2 mmol/l, potassio 1 mmol/l, lattato 44,5 mmol/l” 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer;

031509185 - “calcio 2,25 mmol/l, potassio 1 mmol/l, lattato 35 mmol/l” 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard;

031509197 - “calcio 2,25 mmol/l, potassio 1 mmol/l, lattato 35 mmol/l” 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer;

031509209 - “glucosio 1 g/l, calcio 2,25 mmol/l, potassio 2 mmol/l, lattato 42 mmol/l” 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard;

031509211 - “glucosio 1 g/l, calcio 2,25 mmol/l, potassio 2 mmol/l, lattato 42 mmol/l” 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer;

031509223 - “glucosio 1 g/l, calcio 1,5 mmol/l, potassio 2 mmol/l, lattato 42 mmol/l” 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard;

031509235 - “glucosio 1 g/l, calcio 1,5 mmol/l, potassio 2 mmol/l, lattato 42 mmol/l” 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer;

031509247 - “calcio 1,75 mmol/l, potassio 1,5 mmol/l, lattato 40 mmol/l” 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard;

031509250 - “calcio 1,75 mmol/l, potassio 1,5 mmol/l, lattato 40 mmol/l” 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer;

031509262 - “glucosio 1 g/l, calcio 1,5 mmol/l, potassio 1 mmol/l, lattato 44,5 mmol/l” 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard;

031509274 - “glucosio 1 g/l, calcio 1,5 mmol/l, potassio 1 mmol/l, lattato 44,5 mmol/l” 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer;

031509286 - “calcio 1,5 mmol/l, potassio 1,5 mmol/l, lattato 40 mmol/l” 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard;

031509298 - “calcio 1,5 mmol/l, potassio 1,5 mmol/l, lattato 40 mmol/l” 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer;

alla società: Nikkiso Belgium BVBA con sede legale e domicilio fiscale in Industriepark 6, 3300, Tienen – Belgio.

Con variazione delle denominazione dei medicinali:

da Soluzione per emodiafiltrazione Baxter a Soluzione per emodiafiltrazione NIKKISO;

da Soluzione per emofiltrazione Baxter a Soluzione per emofiltrazione NIKKISO.

Stampati

Il titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all’entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

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

Proroga commercializzazione lotti con confezionamento non aggiornato

È autorizzata la proroga della commercializzazione per 6 (sei) mesi, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornate, a decorrere dal giorno successivo a quello della pubblicazione in *G.U.* della presente determinazione, delle seguenti confezioni e lotti:

Numero A.I.C.	Lotto
031509122	15J1213
031509146	15J1214
031509247	15J1212
031510201	15J1211
031510288	15J2111
031510288	15J2112
031510288	15J2113
031510288	15J2114
031510151	15J2115
031510201	15J2611

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

15A08530

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Brunifarma Research».

Estratto determina V&A/2045 del 27 ottobre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all’immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Brunifarma Research S.r.l. (codice fiscale 05880600829) con sede legale e domicilio fiscale in via Maestra La Barbera, 12/A, 90017 - Santa Flavia - Palermo (PA).

Medicinale: SILDENAFIL BRUNIFARMA RESEARCH.

Confezione AIC n.:

042740011 - “25 mg compresse rivestite con film” 4 compresse;

042740023 - “25 mg compresse rivestite con film” 8 compresse;

042740035 - “50 mg compresse rivestite con film” 4 compresse;

042740047 - “50 mg compresse rivestite con film” 8 compresse;

042740050 - “100 mg compresse rivestite con film” 4 compresse;

042740062 - “100 mg compresse rivestite con film” 8 compresse;

alla società: DOC Generici Srl (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in via Turati, 40, 20121 - Milano (MI).

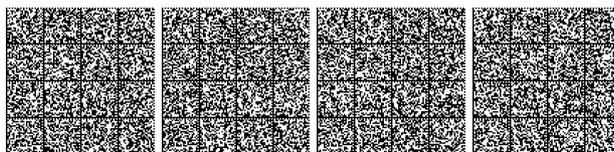
Con variazione della denominazione del medicinale in SILDENAFIL DOC.

Stampati

Il titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all’entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

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



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

15A08531

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

Estratto determina FV n. 239/2015 del 26 ottobre 2015

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento DE/H/0155/002/R/003 del medicinale AVALOX, con conseguente modifica stampati.

Medicinale: AVALOX.

Codice A.I.C.: 034436.

Dosaggio/Forma Farmaceutica: «400 mg/250 ml soluzione per infusione».

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A.

Procedura: Mutuo Riconoscimento DE/H/0155/002/R/003, con scadenza il 30/11/2013 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.

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'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.

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 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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.

15A08545

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

Estratto determina FV n. 237/2015 del 26 ottobre 2015

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento NL/H/1736/001-003/R/002 del medicinale TATIG, con conseguente modifica stampati.

Medicinale: TATIG.

Confezioni:

027754 035 «20 mg/ml soluzione orale» flacone 60 ml con dosatore;

027754 047 «50 mg compresse rivestite con film» 15 compresse divisibili;

027754 050 «100 mg compresse rivestite con film» 15 compresse;

027754 086 «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili;

027754 098 «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Procedura: Mutuo Riconoscimento NL/H/1736/001-003/R/002, con scadenza il 23/06/2014 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/1736/001-003/II/028 - VC2/2013/47, 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'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.

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 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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.

15A08546

BANCA D'ITALIA

Nomina degli organi straordinari del Gruppo Bancario Mediterraneo Holding S.p.A., in Roma, e del GMB Banca S.p.A., in Roma, entrambe in amministrazione straordinaria.

La Banca d'Italia, con provvedimento del 13 ottobre 2015, ha nominato, per entrambe le procedure, i sigg. dott. Francesco Fioretto e prof. avv. Raffaele Lener, Commissari straordinari e i sigg. prof.ssa Maria Teresa Bianchi, prof.ssa Rosa Coccozza e prof. avv. Paolo Valensise, componenti del Comitato di sorveglianza di Gruppo Bancario Mediterraneo Holding S.p.A. e di GMB Banca S.p.A., società con sede in Roma, poste in amministrazione straordinaria dal Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 1° ottobre 2015.

Nelle riunioni del 16 ottobre 2015 del Comitato di sorveglianza delle rispettive società, la prof.ssa Maria Teresa Bianchi è stata nominata Presidente di entrambi i Comitati.

15A08583



MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in San Luis (Argentina)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis);

Decreta:

La sig.ra Liliana Mollo, Vice Console onorario in San Luis (Argentina), 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 al Consolato d'Italia in Mendoza 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 al Consolato d'Italia in Mendoza delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Mendoza dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Mendoza degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implicino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione o in caso di sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato d'Italia in Mendoza o l'Ambasciata d'Italia in Buenos Aires;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri aerei o di infortuni a bordo di aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato d'Italia in Mendoza;

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

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Mendoza, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato d'Italia in Mendoza;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

m) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Mendoza 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 dallo stesso Consolato e restituzione delle ricevute di avvenuta consegna al medesimo;

n) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Mendoza 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 dal Consolato d'Italia in Mendoza, 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;

o) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Mendoza o all'Ambasciata d'Italia in Buenos Aires della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

p) 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 del Consolato d'Italia in Mendoza;

q) 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, al Consolato d'Italia in Mendoza;

r) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 30 ottobre 2015

Il direttore generale: SABBATUCCI

15A08585

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in San Rafael (Argentina)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis);

Decreta:

Il sig. Ricardo Stradella, Vice Console onorario in San Rafael (Argentina), 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 al Consolato d'Italia in Mendoza 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 al Consolato d'Italia in Mendoza delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Mendoza dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Mendoza degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implicino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione o in caso di sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato d'Italia in Mendoza o l'Ambasciata d'Italia in Buenos Aires;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri aerei o di infortuni a bordo di aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato d'Italia in Mendoza;

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

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Mendoza, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato d'Italia in Mendoza;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;



m) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Mendoza 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 dallo stesso Consolato e restituzione delle ricevute di avvenuta consegna al medesimo;

n) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Mendoza 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 dal Consolato d'Italia in Mendoza, 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;

o) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Mendoza o all'Ambasciata d'Italia in Buenos Aires della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

p) 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 del Consolato d'Italia in Mendoza;

q) 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, al Consolato d'Italia in Mendoza;

r) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 30 ottobre 2015

Il direttore generale: SABBATUCCI

15A08586

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in San Juan (Argentina)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis);

Decreta:

Il sig. Aldo Roberto Manini, Vice Console onorario in San Juan (Argentina), 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 al Consolato d'Italia in Mendoza 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 al Consolato d'Italia in Mendoza delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Mendoza dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Mendoza degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implicino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione o in caso di sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato d'Italia in Mendoza o l'Ambasciata d'Italia in Buenos Aires;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri aerei o di infortuni a bordo di aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato d'Italia in Mendoza;

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

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Mendoza, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato d'Italia in Mendoza;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazioni di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

m) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Mendoza 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 dallo stesso Consolato e restituzione delle ricevute di avvenuta consegna al medesimo;

n) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Mendoza 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 dal Consolato d'Italia in Mendoza, 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;

o) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Mendoza o all'Ambasciata d'Italia in Buenos Aires della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

p) 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 del Consolato d'Italia in Mendoza;

q) 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, al Consolato d'Italia in Mendoza;

r) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 30 ottobre 2015

Il direttore generale: SABBATUCCI

15A08587

Presentazione di lettere credenziali

Il 29 ottobre 2015 il Signor Presidente della Repubblica ha ricevuto al Palazzo del Quirinale S.E. Sergey Nurtayev, Ambasciatore della Repubblica del Kazakistan, S.E. Nadeem Riyaz, Ambasciatore della Repubblica Islamica del Pakistan, S.E. Deepak Dhital, Ambasciatore della Repubblica Federale Democratica del Nepal (con residenza a Ginevra) e S.E. Carmen Eleonora Ortez Williams, Ambasciatore della Repubblica di Honduras (con residenza a Parigi), i quali Gli hanno presentato le Lettere Credenziali che li accreditano presso il Capo dello Stato.

15A08588



Rilascio di *exequatur*

Si comunica che: «In data 2 novembre 2015 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al Signor Domenico Coco, Console onorario della Repubblica dell'Azerbaijan in Catania».

15A08589

Rilascio di *exequatur*

Si comunica che: «In data 3 novembre 2015 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al Signor Luigi De Santis, Console onorario dello Stato d'Israele in Bari».

15A08590

Entrata in vigore dell'Accordo tra il governo della Repubblica italiana e il governo degli Stati Uniti d'America per migliorare la *tax compliance* internazionale ed applicare la normativa USA (FATCA), firmato a Roma il 10 gennaio 2014.

Si è perfezionata la procedura di notifica prevista per l'entrata in vigore dell'Accordo su indicato.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 95 del 18 giugno 2015, pubblicata nella *G.U.* n. 155 del 07.08.15.

In conformità al suo art. 10, comma 1, l'Accordo è entrato in vigore il giorno 17 agosto 2015.

15A08591

Entrata in vigore dell'Accordo tra il governo della Repubblica italiana ed il governo della Repubblica del Kazakistan sulla Cooperazione militare, firmato a Roma il 7 giugno 2012.

Si è perfezionata la procedura di notifica prevista per l'entrata in vigore dell'Accordo su indicato.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 94 del 16 giugno 2015, pubblicata nella *G.U.* n. 154 del 6.08.15.

In conformità al suo art. 13, comma 1, l'Accordo è entrato in vigore il giorno 10 agosto 2015.

15A08592

Modifica delle circoscrizioni territoriali dell'Ambasciata d'Italia ad Ashgabat (Turkmenistan) e del Consolato generale d'Italia a Mosca (Federazione Russa).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis)

Decreta:

Art. 1.

A decorrere dal 31 marzo 2016, la circoscrizione territoriale dell'Ambasciata d'Italia in Ashgabat (Turkmenistan), è determinata come segue: il territorio dello Stato.

Art. 2.

A decorrere dal 31 marzo 2016, la circoscrizione territoriale del Consolato Generale d'Italia in Mosca (Federazione Russa), è modificata come segue: tutto il territorio della Federazione Russa, eccetto quello compreso nella circoscrizione del Consolato Generale d'Italia in San Pietroburgo.

Art. 3.

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

Roma, 26 ottobre 2015

Il direttore generale: SABBATUCCI

15A08593

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Agenzia consolare onoraria in Jersey (Regno Unito).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis)

Decreta:

La sig.ra Serafina Maria Venticinque, Agente consolare onorario in Jersey (Regno Unito), 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 al Consolato Generale d'Italia in Londra 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 al Consolato Generale d'Italia in Londra delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Londra dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Londra degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) 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 il Consolato Generale d'Italia in Londra;

f) 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 il Consolato Generale d'Italia in Londra;

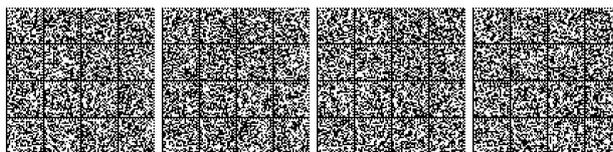
g) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Londra delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Londra, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato Generale d'Italia in Londra;

k) vidimazioni e legalizzazioni;



l) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

m) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Londra 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 dal Consolato Generale d'Italia in Londra e restituzione al Consolato Generale d'Italia in Londra delle ricevute di avvenuta consegna;

n) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Londra 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 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; consegna degli ETD, emessi dal Consolato Generale d'Italia in Londra, 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;

o) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dal Consolato Generale d'Italia in Londra e restituzione materiale al Consolato Generale d'Italia in Londra dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

p) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

q) 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 del Consolato Generale d'Italia in Londra;

r) compiti sussidiari di assistenza agli iscritti di leva e di istruzione delle pratiche in materia di servizio militare, con esclusione dei poteri di arruolamento, fermo restando la competenza decisionale al Consolato Generale d'Italia in Londra;

s) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

t) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (endorsement); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato Generale d'Italia in Londra;

u) 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, al Consolato Generale d'Italia in Londra;

v) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 3 novembre 2015

Il direttore generale: SABBATUCCI

15A08594

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

Comunicato di rettifica relativo all'estratto del decreto DEC-MIN-0000169 del 6 agosto 2015, recante: «Determinazioni conclusive delle conferenze dei servizi di cui all'articolo 1, comma 9, del decreto-legge n. 61/2013, convertito nella legge n. 89/2013 e successive modifiche e integrazioni per l'approvazione dell'intervento finalizzato a ottimizzare la gestione ed il riutilizzo delle acque per le aree IRF, PCA e SEA dello stabilimento siderurgico ILVA S.p.A. in amministrazione straordinaria, ubicato nei comuni di Taranto e Statte».

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare prot. DEC - MIN - 0000230 - del 29 ottobre 2015, si è provveduto alla rettifica del decreto Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare prot. DEC - MIN - 000169 del 06.08.2015 recante delle determinazioni conclusive delle Conferenze dei Servizi di cui all'art. 1, comma 9, del decreto-legge n.61/2013, convertito nella legge n.89/2013 e s.m.i. per l'approvazione dell'intervento finalizzato a ottimizzare la gestione ed il riutilizzo delle acque per le aree IRF, PCA e SEA come previsto dalle prescrizioni n. 4, 16h)-70c, UA7 e UA10 del decreto di riesame dell'AIA n.DVA-DEC-2012-0000547 del 26 ottobre 2012 e del piano delle misure e delle attività di tutela ambientale e sanitaria di cui al D.P.C.M. 14 marzo 2014 per lo stabilimento siderurgico ILVA s.p.a. in Amministrazione Straordinaria, identificata dal codice fiscale 11435690158 con sede legale in Viale Certosa, n. 249, 20151 (MI), ubicato nei Comuni di Taranto e Statte.

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 n. 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e <http://aia.minambiente.it>

15A08579

Esclusione della procedura di VIA del progetto «Modifiche funzionali al Terminale galleggiante offshore di rigassificazione di GNL FSRU Toscana».

Con determina n. DVA-DEC-2015-0000398 del 9 novembre 2015, si dispone:

1) l'esclusione dalla procedura di V.I.A. delle modifiche funzionali del Terminale galleggiante offshore di rigassificazione di GNL FSRU Toscana per quanto concerne:

incremento dell'attuale limite di capacità delle navi metaniere che possono accostare al terminale;

incremento del delta termico dell'acqua di mare necessaria alla rigassificazione,

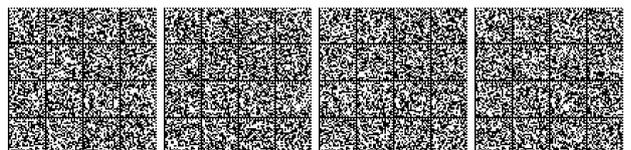
a condizione dell'osservanza delle prescrizioni di cui all'art. 1,

e si dispone: l'assoggettamento alla procedura di valutazione di impatto ambientale della modifica funzionale del Terminale galleggiante offshore riguardante: utilizzo dello scarico idrico SF3 in modalità Zero Send Out;

2) il presente provvedimento è reso disponibile, unitamente al parere della Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale VIA/VAS, sul sito web del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

3) avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al TAR entro sessanta giorni ed al Capo dello Stato entro centoventi giorni dalla pubblicazione dell'avviso in *Gazzetta Ufficiale*.

15A08615



MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Scioglimento degli organi con funzioni di amministrazione e di controllo e messa in amministrazione straordinaria di Gruppo Bancario Mediterraneo Holding S.p.A., in Roma.

Il Ministro dell'economia e delle finanze, con decreto del 1° ottobre 2015, ha disposto lo scioglimento degli organi con funzioni di amministrazione e di controllo di Gruppo Bancario Mediterraneo Holding S.p.A., con sede in Roma, e ha sottoposto la stessa società a procedura di amministrazione straordinaria ai sensi degli articoli 70, comma 1, lett. a), e 98, commi 1 e 2, lett. a), del Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia (d.lgs. 1° settembre 1993, n. 385).

15A08581

Scioglimento degli organi con funzioni di amministrazione e di controllo e messa in amministrazione straordinaria della GBM Banca S.p.A., in Roma.

Il Ministro dell'economia e delle finanze, con decreto del 1° ottobre, ha disposto lo scioglimento degli organi con funzioni di amministrazione e di controllo della GBM Banca S.p.A., con sede in Roma, e ha sottoposto la stessa a procedura di amministrazione straordinaria ai sensi dell'articolo 70, comma 1, lett. a), del Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia (d.lgs. 1° settembre 1993, n. 385).

15A08582

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 2 novembre 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1032
Yen	133,02
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,097
Corona danese	7,4585
Lira Sterlina	0,71320
Fiorino ungherese	312,19
Zloty polacco	4,2532
Nuovo leu romeno	4,4383
Corona svedese	9,3843
Franco svizzero	1,0885
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,3370
Kuna croata	7,5855
Rublo russo	70,7262
Lira turca	3,0950
Dollaro australiano	1,5457
Real brasiliano	4,2724
Dollaro canadese	1,4450
Yuan cinese	6,9914
Dollaro di Hong Kong	8,5500
Rupia indonesiana	15062,24

Shekel israeliano	4,2679
Rupia indiana	72,3534
Won sudcoreano	1254,62
Peso messicano	18,2111
Ringgit malese	4,7441
Dollaro neozelandese	1,6356
Peso filippino	51,713
Dollaro di Singapore	1,5466
Baht thailandese	39,276
Rand sudafricano	15,1851

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

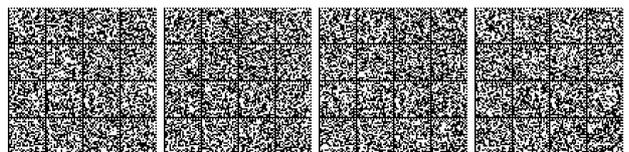
* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A08726

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 3 novembre 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0976
Yen	132,65
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,100
Corona danese	7,4587
Lira Sterlina	0,71315
Fiorino ungherese	313,48
Zloty polacco	4,2540
Nuovo leu romeno	4,4345
Corona svedese	9,3935
Franco svizzero	1,0869
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,3410
Kuna croata	7,5860
Rublo russo	69,5445
Lira turca	3,1222
Dollaro australiano	1,5301
Real brasiliano	4,1813
Dollaro canadese	1,4406
Yuan cinese	6,9545
Dollaro di Hong Kong	8,5065
Rupia indonesiana	14936,68
Shekel israeliano	4,2544
Rupia indiana	72,1429



Won sudcoreano	1245,49
Peso messicano	18,0939
Ringgit malese	4,7104
Dollaro neozelandese	1,6364
Peso filippino	51,495
Dollaro di Singapore	1,5363
Baht thailandese	39,048
Rand sudafricano	15,2542

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A08727

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 novembre 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0935
Yen	132,45
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,074
Corona danese	7,4594
Lira Sterlina	0,70940
Fiorino ungherese	314,91
Zloty polacco	4,2377
Nuovo leu romeno	4,4484
Corona svedese	9,3663
Franco svizzero	1,0813
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,3275
Kuna croata	7,5785
Rublo russo	68,3984
Lira turca	3,1052
Dollaro australiano	1,5210
Real brasiliano	4,1035
Dollaro canadese	1,4292
Yuan cinese	6,9291
Dollaro di Hong Kong	8,4748
Rupia indonesiana	14744,32
Shekel israeliano	4,2390
Rupia indiana	71,6093
Won sudcoreano	1236,88
Peso messicano	17,9197

Ringgit malese	4,6638
Dollaro neozelandese	1,6485
Peso filippino	51,170
Dollaro di Singapore	1,5286
Baht thailandese	38,776
Rand sudafricano	15,1080

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

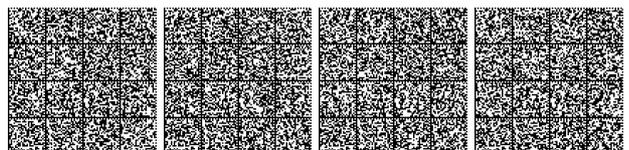
* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A08728

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 novembre 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0883
Yen	132,65
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,044
Corona danese	7,4592
Lira Sterlina	0,7126
Fiorino ungherese	313,97
Zloty polacco	4,2392
Nuovo leu romeno	4,4486
Corona svedese	9,3916
Franco svizzero	1,0833
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,3065
Kuna croata	7,5545
Rublo russo	68,8654
Lira turca	3,1215
Dollaro australiano	1,5233
Real brasiliano	4,1364
Dollaro canadese	1,4320
Yuan cinese	6,9065
Dollaro di Hong Kong	8,4351
Rupia indonesiana	14751,76
Shekel israeliano	4,2333
Rupia indiana	71,7100
Won sudcoreano	1240,66
Peso messicano	17,9972
Ringgit malese	4,6781
Dollaro neozelandese	1,6450



Peso filippino	51,047
Dollaro di Singapore	1,5310
Baht thailandese	38,7020
Rand sudafricano	15,1123

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A08729

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 6 novembre 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0864
Yen	132,41
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,026
Corona danese	7,4600
Lira Sterlina	0,71765
Fiorino ungherese	314,02
Zloty polacco	4,2544
Nuovo leu romeno	4,4545
Corona svedese	9,3839
Franco svizzero	1,0830
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,2715
Kuna croata	7,5575
Rublo russo	69,2906
Lira turca	3,1294
Dollaro australiano	1,5204
Real brasiliano	4,1206
Dollaro canadese	1,4342
Yuan cinese	6,9035
Dollaro di Hong Kong	8,4212
Rupia indonesiana	14719,76
Shekel israeliano	4,2298
Rupia indiana	71,5938
Won sudcoreano	1243,27
Peso messicano	18,0924
Ringgit malese	4,6797
Dollaro neozelandese	1,6412
Peso filippino	50,981
Dollaro di Singapore	1,5314

Baht thailandese	38,660
Rand sudafricano	15,1534

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A08730

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Attribuzione dei contributi per l'acquisto di ambulanze, beni strumentali e donazioni alle associazioni di volontariato ed Onlus per l'annualità 2014.

È stato pubblicato sul sito istituzionale del Ministero http://www.lavoro.gov.it/AreaSociale/Volontariato/Contributi_ambulanze_beni/Pages/20141203_anno2014-ambulanze.aspx, il decreto direttoriale del 29 settembre 2015 e allegato 1 parte integrante del decreto stesso con gli elenchi delle associazioni di volontariato ed ONLUS beneficiarie e gli importi dei contributi attribuiti, registrato dalla Corte dei conti il 4 novembre 2015, foglio n. 4316, di attribuzione dei contributi alle associazioni di volontariato ed ONLUS per l'acquisto di ambulanze, beni strumentali e beni da donare a strutture sanitarie pubbliche, in materia di attività di utilità sociale, per l'annualità 2014, ai sensi dell'art. 96 della legge n. 342/2000 e del decreto ministeriale attuativo n. 177/2010.

15A08614

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico degli immobili siti nel Comune di Castelgrande nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/02 «strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la S.S. 401 Ofantina» 2° lotto.

Con decreto n. 1443 del 22 ottobre 2015 del Commissario *ad acta* ex art. 86, legge n. 289/2002, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/02 «strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la s.s. 401 Ofantina» 2° lotto l'espropriazione, definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, degli immobili siti nel comune di Castelgrande (Potenza):

foglio n. 40, particelle n. 443 ex 260 di mq 96, n. 444 ex 260 di mq 141 e n. 447 ex 261 di mq 1.877, indennità liquidata € 5.047,89, ditta Coppola Teresa;

foglio n. 40, particella n. 468 ex 82 di mq 449, indennità liquidata € 778,57, ditta Muro Vito.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della società «Areatecnica S.r.l.».

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

15A08617



RETTIFICHE

Avvertenza.—L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo all'estratto della determina aRSM - 3/2015-898 del 30 ottobre 2015 dell'Agenzia italiana del farmaco, recante: «Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Desloratadina Doc Generici"». (Estratto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 267 del 16 novembre 2015).

Nel titolo dell'estratto citato in epigrafe, riportato sia nel Sommario che alla pag. 161, seconda colonna, della sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, dove è scritto: «Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Desloratadina Doc Generici"», leggasì: «Revoca della sospensione d'ufficio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Desloratadina Doc Generici"».

15A08740

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-269) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





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

€ 1,00

