

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 22 dicembre 2005

SI PUBBLICA TUTTI
I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

La **Gazzetta Ufficiale**, oltre alla **Serie generale**, pubblica quattro **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:

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

AVVISO AGLI ABBONATI

Dal 6 ottobre vengono resi noti nelle ultime pagine della **Gazzetta Ufficiale** i canoni di abbonamento per l'anno 2006. Contemporaneamente sono state spedite le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali premarcati (*di colore rosso*) per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di tali bollettini e di utilizzare invece quelli prestampati di colore nero solo per segnalare eventuali variazioni.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 29 gennaio 2006 e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non avranno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto dal 26 febbraio 2006.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2006 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione **Gazzetta Ufficiale** (n. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

S O M M A R I O

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 9 dicembre 2005, n. 257.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo sulla collaborazione nel settore della cinematografia tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Federazione russa, con Protocollo, fatto a Roma il 28 novembre 2002 Pag. 4

LEGGE 9 dicembre 2005, n. 258.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo di cooperazione culturale, scientifica e tecnologica fra la Repubblica italiana e la Grande Giamahiria araba libica popolare socialista, fatto a Tripoli il 5 giugno 2003 Pag. 16

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della giustizia

DECRETO 6 dicembre 2005.

Riconoscimento, alla sig.ra Beqiraj Evis, di titolo di studio estero, quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di avvocato Pag. 26

DECRETO 6 dicembre 2005.

Riconoscimento, alla sig.ra Bordea Olimpia Marcela, di titolo di studio estero, quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di avvocato Pag. 27

DECRETO 6 dicembre 2005.

Riconoscimento, alla sig.ra Cardile Rosanna, di titolo di studio estero, quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di avvocato Pag. 28

**Ministero dell'economia
e delle finanze**

DECRETO 16 novembre 2005.

Conferma delle deleghe conferite dal Ministro dell'economia e delle finanze ai Sottosegretari di Stato on. Manlio Contento, on. Maria Teresa Armosino, on. Michele Giuseppe Vietti e on. Daniele Molgora Pag. 28

**Ministero
delle attività produttive**

DECRETO 12 dicembre 2005.

Aggiornamento della procedura di emergenza per far fronte alla mancanza di copertura del fabbisogno di gas naturale, in caso di eventi climatici sfavorevoli Pag. 29

**Ministero delle politiche
agricole e forestali**

DECRETO 14 dicembre 2005.

Approvazione delle tessere di ufficiale ed agente di Polizia giudiziaria del personale dell'Ispettorato centrale repressione frodi..... Pag. 37

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia del territorio

DECRETO 7 dicembre 2005.

Accertamento del periodo di irregolare funzionamento dell'Ufficio provinciale di Lecce - servizi di pubblicità immobiliare..... Pag. 42

DECRETO 7 dicembre 2005.

Accertamento del periodo di irregolare funzionamento dell'Ufficio provinciale di Bari - servizi di pubblicità immobiliare. Pag. 42

Agenzia delle entrate

PROVVEDIMENTO 6 dicembre 2005.

Accertamento del periodo di irregolare funzionamento dell'Ufficio del pubblico registro automobilistico di Oristano. Pag. 43

PROVVEDIMENTO 6 dicembre 2005.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'Ufficio del pubblico registro automobilistico di Sassari. Pag. 44

PROVVEDIMENTO 12 dicembre 2005.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'Ufficio di Susa Pag. 44

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINAZIONE 14 dicembre 2005.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Cymbalta (duloxetina)», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 74/2005) Pag. 45

DETERMINAZIONE 14 dicembre 2005.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Aptivus (tipranavir)», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 71/2005)..... Pag. 46

DETERMINAZIONE 14 dicembre 2005.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Xeristar (duloxetina)», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione n. 72/2005)..... Pag. 48

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Ministero della salute:

Comunicato relativo al decreto n. 46 del 16 giugno 2005 del Ministero della salute, riguardante: «Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario "Altadol"»..... Pag. 49

Comunicato relativo al decreto n. 73 del 13 ottobre 2005 del Ministero della salute, riguardante: «Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale per uso veterinario "Conoptal"» Pag. 49

Comunicato relativo al provvedimento n. 234 del 18 ottobre 2005 del Ministero della salute, riguardante: «Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario "Neo Tardocillina 12,5"» Pag. 50

Comunicato relativo al decreto n. 77 del 31 ottobre 2005 del Ministero della salute, riguardante: «Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario "Spiracin 200"»..... Pag. 50

Ministero delle attività produttive:

Ritiro dal mercato e divieto di immissione sul mercato adottato nei confronti di uno spandilicame in applicazione dell'articolo 7 della direttiva 98/37/CE..... Pag. 50

Ritiro dal mercato e divieto di immissione sul mercato adottato nei confronti di un modello di macchina per imbottitura in applicazione dell'articolo 7 della direttiva 98/37/CE. Pag. 50

Agenzia italiana del farmaco:

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Mirtazapina Ratiopharm». Pag. 51

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Mirtazapina Sandoz». Pag. 52

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Mirtazapina Hexal» Pag. 52

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Polioboostrix». Pag. 54

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Terbinafina EG» Pag. 55

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Etabarina» Pag. 56

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ratacand». Pag. 57

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Blopress». Pag. 57

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Mirtazapina Merck Generics». Pag. 58

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Carvedilolo Teva». Pag. 59

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Linatef». Pag. 61

Comunicato concernente l'integrazione dell'elenco di medicinali non coperti da brevetto Pag. 62

Regione Valle d'Aosta: Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Servizi Aziendali Riuniti Soc. coop. abbreviato SAR S.c.», in Aosta, e nomina del commissario liquidatore. Pag. 62

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 9 dicembre 2005, n. 257.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo sulla collaborazione nel settore della cinematografia tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Federazione russa, con Protocollo, fatto a Roma il 28 novembre 2002.

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo sulla collaborazione nel settore della cinematografia tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Federazione russa, con Protocollo, fatto a Roma il 28 novembre 2002.

Art. 2.

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 13 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

1. Per l'attuazione della presente legge è autorizzata la spesa di euro 17.685 annui, ogni quattro anni, a decorrere dal 2007; al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2005-2007, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2005, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

1. 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 9 dicembre 2005

CIAMPI

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*
FINI, *Ministro degli affari esteri*

Visto, il Guardasigilli: CASTELLI

**Accordo sulla collaborazione nel settore della cinematografia
tra
il Governo della Repubblica Italiana
e
il Governo della Federazione Russa**

Il Governo della Repubblica Italiana e il Governo della Federazione Russa, qui di seguito denominati "le Parti",

decisi a stimolare lo sviluppo della cooperazione nel campo della cinematografia tra la Repubblica Italiana e la Federazione Russa,

consapevoli del contributo che la coproduzione cinematografica apporta allo sviluppo dell'industria cinematografica, così come al rafforzamento delle relazioni economiche e culturali tra i due Paesi,

confermando la loro intenzione di contribuire in tutti i modi alla produzione e alla distribuzione dei film di ciascuna delle Parti, conformemente alla legislazione ed agli impegni internazionali di ambedue i Paesi,

hanno convenuto quanto segue:

Articolo 1

I termini utilizzati nel presente Accordo devono intendersi come segue:

"film" - opera audiovisiva di fiction, di animazione e i documentari di qualsiasi durata, realizzati su qualsiasi supporto, per l'utilizzazione nelle sale cinematografiche, in televisione, su videocassetta, videodisco, CD-ROM, o attraverso qualsiasi altra forma di distribuzione. Nuove forme di produzione e distribuzione audiovisiva saranno incluse nel presente Accordo.

Un film è realizzato in conformità alle norme sulla produzione cinematografica, vigenti nella Repubblica Italiana e nella Federazione Russa;

"produttore" - persona fisica o persona giuridica registrata secondo la procedura stabilita sul territorio di una delle Parti che assume l'iniziativa e la responsabilità per il finanziamento e la produzione di un film ed è titolare dei diritti per la sua distribuzione;

"coproduttori" - produttori registrati secondo la procedura stabilita sul territorio di entrambe le Parti, vincolati da un contratto di produzione;

"autorità competenti" sono i competenti organi delle Parti:

per la Repubblica Italiana - il Ministero per i Beni e le Attività Culturali

per la Federazione Russa - il Ministero della Cultura della Federazione
Russa

Articolo 2

I film realizzati in coproduzione italo-russa o russo-italiana possono essere considerati film nazionali dalle Parti, in conformità alle disposizioni del presente Accordo.

Il procedimento per l'ottenimento dello status di film nazionale è definito mediante un Protocollo tra le Autorità competenti dei due Paesi.

Articolo 3

La decisione di realizzare un film in coproduzione è approvata dalle Autorità competenti a seguito di consultazioni reciproche. Le Parti non sono responsabili per gli obblighi assunti da persone fisiche o giuridiche che abbiano concluso contratti nell'ambito del presente Accordo.

Le Autorità competenti si scambieranno informazioni sulle decisioni assunte in materia di coproduzione cinematografica.

Articolo 4

Per avere la possibilità di godere dei benefici previsti per la realizzazione di film in coproduzione che abbiano lo status di film nazionali, l'organizzazione della produzione dei film dovrà essere messa in atto da produttori o da coproduttori che dispongano di adeguate risorse tecniche e finanziarie, nonché dell'esperienza e della qualificazione professionale riconosciuta in conformità della legislazione delle Parti.

Articolo 5

La decisione delle Autorità competenti sul conferimento dello status di film nazionale può essere resa nulla dalle Autorità stesse nel caso siano apportate significative modifiche alle caratteristiche artistiche, economiche o tecniche alla versione originale del progetto di un film.

Articolo 6

Nel rispetto della legislazione nazionale dei due Paesi, le Autorità competenti garantiranno l'ingresso sul rispettivo territorio del personale tecnico-produttivo e creativo-artistico, del produttore o dei coproduttori dello Stato dell'altra Parte. L'autorizzazione all'importazione temporanea e alla riesportazione dei materiali e delle attrezzature necessari alla produzione dei film realizzati nell'ambito del presente Accordo sarà concessa in conformità con la legislazione delle Parti.

Articolo 7

I contratti tra coproduttori che prevedano la ripartizione di qualsiasi tipo di proventi ricavati dalla distribuzione e diffusione dei film realizzati in coproduzione congiunta devono essere approvati dalle Autorità competenti in conformità della legislazione in vigore negli Stati delle Parti. Questa ripartizione deve, quanto più possibile, essere proporzionale alle rispettive quote di partecipazione dei coproduttori.

Articolo 8

Nel caso in cui un film realizzato in coproduzione sia esportato in un Paese nel quale le importazioni di opere cinematografiche sono limitate, vigono le seguenti disposizioni:

- a) il film viene, di regola, assegnato al coproduttore di una delle Parti il quale abbia una partecipazione maggioritaria al finanziamento del film;
- b) nel caso di paritetica partecipazione dei coproduttori, il film è assegnato al produttore di una delle Parti il quale fruisca delle condizioni più favorevoli per l'esportazione verso il Paese di destinazione;
- c) film realizzati in coproduzione, cui sia stato riconosciuto lo status di film nazionali, avranno gli stessi pieni diritti dei film delle Parti di fruire delle possibilità di esportazione verso un Paese di destinazione.

Articolo 9

I film realizzati in coproduzione devono essere presentati con la dizione "Coproduzione italo-russa" o "Coproduzione russo-italiana", che dovrà

figurare nei titoli di testa o di coda, ed in tutto il materiale pubblicitario ed in qualsiasi luogo in cui il film viene presentato.

Articolo 10

I film realizzati in coproduzione che siano presentati ai Festival internazionali del cinema dovranno recare l'indicazione di tutti i Paesi, dei produttori o dei coproduttori che hanno partecipato alla loro realizzazione.

Articolo 11

L'importazione, la distribuzione e la proiezione dei film italiani nella Federazione Russa e dei film russi nella Repubblica Italiana non saranno subordinati a nessuna restrizione, salvo quelle previste dalle legislazioni di ciascuno dei due Paesi.

Articolo 12

Ai fini dell'ulteriore sviluppo della collaborazione nel campo della cinematografia nell'interesse dei due Paesi le Autorità competenti istituiscono una Commissione Mista Italo-Russa sulle questioni della collaborazione nel settore della cinematografia, di seguito detta "Commissione".

La Commissione avrà il compito di:

1. esaminare i risultati della collaborazione messa in opera sulla base del presente Accordo e risolvere le questioni che sorgano nel corso della sua attuazione;
2. se necessario, elaborare proposte di modifica e di integrazione del presente Accordo;
3. risolvere le questioni legate al rispetto della parità quantitativa e percentuale della partecipazione del personale creativo-artistico e tecnico-produttivo delle due Parti alla produzione cinematografica congiunta, nonché dei mezzi finanziari e tecnici (inclusi teatri di posa e laboratori) dei coproduttori.

Le riunioni della Commissione si terranno a turno nella Repubblica Italiana e nella Federazione Russa una volta ogni due anni. Una riunione straordinaria della Commissione potrà essere convocata a richiesta dell'Autorità competente di una delle due Parti, in particolare nel caso di modifiche nella legislazione delle Parti sulla cinematografia oppure nel caso che insorgano altre circostanze che ostacolano l'applicazione del presente Accordo.

Articolo 13

Il presente Accordo entrerà in vigore alla data di ricezione della seconda delle notifiche con le quali le Parti si saranno comunicate, per iscritto, l'avvenuto espletamento delle procedure interne all'uopo previste.

Il presente Accordo avrà durata biennale e sarà rinnovato tacitamente per periodi biennali successivi, salvo che una delle Parti non invii all'altra Parte, almeno tre mesi prima di una scadenza biennale, una notifica scritta della sua intenzione di denunciare il presente Accordo.

La cessazione del presente Accordo non avrà effetto sull'esecuzione dei programmi e dei progetti congiunti, la cui attuazione sia cominciata durante il periodo nel quale era in vigore.

Fatto a Roma il 28 Novembre 2002 in due originali, ciascuno nelle lingue italiana e russa, entrambi i testi facenti egualmente fede.

PER IL GOVERNO
DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PER IL GOVERNO
DELLA FEDERAZIONE RUSSA



**Protocollo di cooperazione
nel settore della coproduzione cinematografica
tra
il Ministero per i Beni e le Attività culturali
della Repubblica Italiana
e
il Ministero della Cultura della Federazione Russa**

Il Ministero per i Beni e le Attività Culturali della Repubblica Italiana e il Ministero della Cultura della Federazione Russa, di seguito detti "le Parti",

in conformità con l'Accordo sulla collaborazione nel settore della cinematografia tra il Governo della Repubblica Italiana e il Governo della Federazione Russa, firmato a Roma il 28 Novembre 2002 (d'ora in poi detto "l'Accordo Cinematografico"),

in conformità della legislazione e agli impegni internazionali di entrambi i Paesi, hanno concordato quanto segue:

Articolo 1

La richiesta per l'approvazione di progetti di coproduzione nel quadro dell'Accordo Cinematografico dovrà essere presentata simultaneamente alle Parti almeno 60 giorni prima dell'inizio della produzione, salvo casi eccezionali che dovranno essere riconosciuti come tali da entrambe le Parti.

Articolo 2

Per valutare la decisione sul conferimento dello status di film nazionale, alla richiesta di approvazione di un progetto di coproduzione cinematografica dovrà essere allegata la seguente documentazione:

- I. Sceneggiatura e soggetto del film;
- II. Prova documentale di acquisizione legale dei diritti d'autore delle opere che saranno utilizzate per realizzare un film in coproduzione;

III. Copia del contratto di coproduzione.

Il contratto dovrà come minimo contenere i seguenti elementi:

1. titolo del film;
 2. denominazioni ed indirizzi legali dei produttori e coproduttori;
 3. nome e cognome dell'autore della sceneggiatura e, ove si tratti di un adattamento da un'opera letteraria, nome e cognome dell'autore di quest'ultima;
 4. nome e cognome del regista;
 5. un bilancio preventivo della realizzazione del film in coproduzione, comprensivo delle imposte previste dalla legislazione dei Paesi, che rifletta la percentuale di partecipazione di ciascun coproduttore, la quale, se necessario, può essere determinata in base all'equivalente finanziario dei rispettivi apporti creativo-artistico e di produzione;
 6. Piano finanziario della produzione;
 7. la ripartizione dei proventi derivanti dalla realizzazione del film;
 8. una clausola che preveda la possibilità di revisione del bilancio preventivo per il film da realizzare in coproduzione e che stabilisca la quota minima di partecipazione finanziaria di ciascun coproduttore o insieme di produttori di ciascun Paese in misura non inferiore al 20 per cento del costo totale di produzione del film;
 9. una clausola che preveda la responsabilità nel caso di mancato adempimento di un coproduttore o insieme di produttori di ciascun Paese nel corso della realizzazione del film in coproduzione;
 10. la data di inizio delle riprese;
 11. una clausola che preveda la ripartizione dei proventi dell'utilizzazione dei diritti d'autore su una base proporzionale ai rispettivi apporti dei coproduttori;
 12. una clausola che preveda che l'ammissione ai benefici del presente contratto non impegna le Parti al rilascio del nulla osta di proiezione in pubblico.
- IV. copia del contratto di distribuzione del film;
- V. elenco del personale creativo e tecnico-produttivo che ne indichi la nazionalità e la categoria del lavoro svolto (nel caso degli attori è necessario indicare la nazionalità e i ruoli che interpreteranno);
- VI. calendario della produzione, con indicazione della durata delle riprese, i luoghi dove esse si svolgeranno e il piano di lavorazione del film;
- VII. sceneggiatura del film, redatta nella forma consentita da ciascuna delle Parti (da presentare, di norma, prima delle riprese del film);
- VIII. documentazione ed informazioni aggiuntive (si presentano in caso di necessità su richiesta di una delle Parti).

Articolo 3

In caso di necessità si potranno apportare modifiche al contratto di coproduzione del film. Tali modifiche dovranno comunque essere sottoposte all'approvazione delle due Parti prima del termine di realizzazione della copia campione del film in coproduzione. La sostituzione di un coproduttore sarà consentita solo in casi eccezionali e con il benestare di entrambe le Parti.

Articolo 4

L'apporto di ognuno dei coproduttori dovrà includere come minimo un elemento creativo (autore del soggetto, sceneggiatore, regista, compositore, montatore, direttore della fotografia, scenografo, tecnico del suono), un attore in uno dei ruoli principali, un attore in un ruolo secondario ed un rappresentante del personale tecnico qualificato. La partecipazione tecnico-produttiva e creativo-artistica dei coproduttori dovrà corrispondere, in linea di massima, ai rispettivi apporti finanziari. In casi eccezionali e con l'accordo delle Parti si potranno consentire deroghe al presente articolo.

Articolo 5

Si considerano personale creativo, di produzione, tecnico e artistico le persone che siano qualificate come tali nella legislazione di ciascuno degli Stati delle due Parti. L'apporto di ciascuno dei suddetti soggetti sarà valutato individualmente dai coproduttori.

La proporzione dei rispettivi apporti dei produttori degli Stati delle due Parti può consistere dal 20 all'80 per cento.

Se necessario, un attore in un ruolo principale potrà essere sostituito da almeno 2 tecnici qualificati.

Articolo 6

La coproduzione dei film deve essere realizzata dai registi, dal personale creativo-artistico e tecnico-produttivo di ciascuno degli Stati delle due Parti.

Se ciò sarà ritenuto necessario per la realizzazione del film, e a condizione che le Parti lo concordino, potrà essere ammessa la partecipazione di registi, di rappresentanti del personale creativo e tecnico-produttivo di Paesi terzi.

Articolo 7

Le riprese devono essere effettuate nel territorio degli Stati delle Parti; se è necessario per esigenze della produzione, realizzare riprese in territori di Stati terzi, esse potranno essere svolte in base ad un'apposita autorizzazione.

Articolo 8

Nel caso di una coproduzione multilaterale, la partecipazione minima di ciascun produttore degli Stati delle due Parti non potrà essere inferiore al 10 per cento e la quota massima non potrà eccedere il 70 per cento del costo totale della produzione del film.

Le condizioni per l'approvazione dei progetti di coproduzione multilaterale dovranno essere esaminate caso per caso.

Articolo 9

L'equilibrio tra le partecipazioni dei coproduttori degli Stati delle due Parti deve essere osservato sia per quanto riguarda la partecipazione del personale creativo-artistico e tecnico-produttivo, sia per quanto concerne i mezzi finanziari e tecnici degli Stati delle due Parti (teatri di posa e laboratori).

Articolo 10

Le riprese nei teatri di posa, la sonorizzazione ed i lavori di laboratorio dovranno essere effettuati nell'osservanza delle seguenti disposizioni:

- le riprese in teatro di posa dovranno essere effettuate preferibilmente nello Stato del coproduttore che detiene la quota maggioritaria di partecipazione finanziaria;
- ciascun produttore è, in ogni caso, comproprietario del negativo originale (immagine e suono), indipendentemente dal luogo dove venga depositato. Il Paese del coproduttore maggioritario per partecipazione finanziaria ha la prerogativa del deposito del negativo originale;
- ciascun produttore ha diritto, in qualsiasi caso, ad un internegativo della propria versione. Se uno dei coproduttori rinuncia a tale diritto, il negativo

- sarà depositato in un luogo scelto di comune accordo da entrambi i coproduttori;
- i lavori di montaggio, di sonorizzazione e di laboratorio saranno effettuati nei laboratori del Paese del coproduttore che detiene la partecipazione finanziaria maggioritaria, così come la stampa delle copie destinate alla proiezione nel territorio dello stesso Paese; le copie dei film destinate alla distribuzione nel Paese del coproduttore che detiene la partecipazione finanziaria minoritaria saranno eseguite in un laboratorio di quest'ultimo Paese;
 - tutti i conti reciproci tra i coproduttori devono essere regolati nel termine di 60 giorni dalla data di consegna di tutto il materiale necessario per la stampa della versione del film nel Paese del coproduttore che detiene la partecipazione finanziaria minoritaria.

Articolo 11

All'ottenimento dello status di film nazionale in ciascuno degli Stati delle Parti potranno essere ammessi annualmente fino a sei film realizzati in coproduzione che rispondano alle seguenti condizioni:

- 1) avere una qualità tecnica e un valore artistico o spettacolare riconosciuti in conformità della legislazione delle Parti tali da presentare un interesse per il cinema europeo;
- 2) comportare una partecipazione minoritaria che potrà essere anche solo finanziaria, secondo il contratto di coproduzione, non inferiore al 20 per cento del costo di produzione o, nel caso di film di costo superiore a 2.582.284,50 Euro o l'equivalente in rubli, non inferiore al 10 per cento;
- 3) avere condizioni fissate per l'ottenimento dello status di film nazionale dalla legislazione vigente nel Paese a partecipazione finanziaria maggioritaria. In ogni caso, la partecipazione degli interpreti del Paese a partecipazione finanziaria maggioritaria può essere limitata alla sola maggioranza degli interpreti secondari;
- 4) includere nel contratto di coproduzione del film disposizioni relative alla ripartizione dei proventi della distribuzione e diffusione.

Articolo 12

Il sostegno finanziario alla coproduzione di un film può essere concesso ai progetti che abbiano ottenuto l'autorizzazione delle Parti.

Articolo 13

Le Parti, nel definire il sostegno finanziario ai film realizzati in coproduzione, dovranno tenere conto che il numero di film a maggiore partecipazione finanziaria della Parte italiana dovrà essere pari al numero di film a maggiore partecipazione finanziaria della Parte russa, poiché gli apporti finanziari delle Parti dovranno essere eguali per tutto il periodo di vigenza dell'Accordo Cinematografico.

Se nel corso di due anni di attività congiunta sarà avviata la produzione di un sufficiente numero di film che rispondano alle condizioni previste dal presente Protocollo, la Commissione mista italo-russa per la collaborazione nel settore della cinematografia, istituita dall'Accordo Cinematografico - articolo 12 - si riunirà per esaminare i risultati della collaborazione realizzata sulla base dell'Accordo Cinematografico.

Articolo 14

Il presente Protocollo entrerà in vigore alla data di entrata in vigore dell'Accordo Cinematografico firmato a Roma il 28 Novembre 2002.

Il presente Protocollo resterà in vigore fino alla cessazione del suddetto Accordo Cinematografico.

Fatto a Roma il 28 Novembre 2002 in due originali, ciascuno nelle lingue italiana e russa, entrambi i testi facenti egualmente fede.

PER IL MINISTERO
PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PER IL MINISTERO
DELLA CULTURA
DELLA FEDERAZIONE RUSSA

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 3225):

Presentato dal Ministro degli affari esteri (Frattoni) il 19 novembre 2004.
Assegnato alla 3ª commissione (Affari esteri), in sede referente, il 29 dicembre 2004 con pareri delle commissioni 1ª, 5ª e 7ª.
Esaminato dalla 3ª commissione il 13 aprile 2005.
Relazione scritta annunciata il 26 aprile 2005 (atto n. 3225-A) relatore sen. Provera.
Esaminato in aula e approvato il 19 maggio 2005.

Camera dei deputati (atto n. 5863):

Assegnato alla III commissione (Affari esteri) in sede referente il 23 maggio 2005 con pareri delle commissioni I, V e VII.
Esaminato dalla III commissione il 30 giugno 2005 - 13 ottobre 2005 - 10 novembre 2005.
Esaminato in aula il 21 novembre 2005 e approvato il 22 novembre 2005.

05G0283

LEGGE 9 dicembre 2005, n. 258.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo di cooperazione culturale, scientifica e tecnologica fra la Repubblica italiana e la Grande Giamahiria araba libica popolare socialista, fatto a Tripoli il 5 giugno 2003.

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo di cooperazione culturale, scientifica e tecnologica fra la Repubblica italiana e la Grande Giamahiria araba libica popolare socialista, fatto a Tripoli il 5 giugno 2003.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 21 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Per l'attuazione della presente legge è autorizzata la spesa di euro 361.525 per l'anno 2005 e di euro 377.920 annui a decorrere dal 2006. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2005-2007, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2005, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. 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 9 dicembre 2005

CIAMPI

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

FINI, *Ministro degli affari esteri*

Visto, il Guardasigilli: CASTELLI

ACCORDO DI COOPERAZIONE CULTURALE, SCIENTIFICA E TECNOLOGICA

tra la Repubblica Italiana
e la Grande Giamahiria Araba Libica Popolare Socialista

La Repubblica Italiana e la Grande Giamahiria Araba Libica Popolare Socialista, di seguito denominate "Parti contraenti",

desiderose di rafforzare i legami di amicizia e la reciproca comprensione e conoscenza non solo a livello politico, ma anche attraverso più sviluppate relazioni nei campi della cultura, delle scienze e della tecnologia, della tutela del patrimonio culturale e artistico, dello sport e dell'istruzione;

convinte che tale cooperazione possa rappresentare un comune interesse ed un utile contributo al consolidamento dei pacifici rapporti fra i due Paesi;

tenuto presente il documento firmato a Tripoli dal Presidente del Consiglio, On. Silvio Berlusconi, e dal primo Ministro libico, S.E. Embarek Shamek il 28 ottobre 2002;

considerato l'Accordo Culturale e Scientifico firmato tra i due Paesi a Roma il 18 dicembre 1984;

hanno convenuto quanto segue:

ARTICOLO 1

(Principi Generali)

Il presente Accordo, nel rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti sul territorio delle due Parti contraenti e delle obbligazioni derivanti da Accordi e Convenzioni Internazionali sottoscritte da ciascuno dei due Paesi, ha lo scopo di promuovere e realizzare la cooperazione reciproca nei campi della cultura, dell'istruzione, delle scienze, della tecnologia, dell'informazione, della tutela del patrimonio culturale ed artistico, del turismo e dello sport.

ARTICOLO 2 (Cultura e Arte)

Le Parti Contraenti si adopereranno per sviluppare la cooperazione nei settori della musica, delle arti visive, dell'architettura, del teatro e del cinema e dell'artigianato attraverso lo scambio di artisti e di missioni culturali e la reciproca partecipazione a festival, rassegne cinematografiche e altre manifestazioni di rilievo rappresentative del patrimonio artistico e culturale di ciascuno dei due Paesi.

Le Parti Contraenti incoraggeranno i rapporti in questi settori tra organizzazioni non governative ed enti locali dei due Paesi.

ARTICOLO 3 (Istituzioni culturali)

Ciascuna delle Parti contraenti darà tutta l'assistenza possibile al fine di facilitare, sul proprio territorio, l'attività delle istituzioni culturali dell'altra Parte.

Esse si assicurano, su base di reciprocità:

- a) l'esenzione dalle imposte, diritti o tasse, sull'acquisizione a titolo oneroso o gratuito del terreno o degli immobili destinati all'installazione, ampliamento o riattivazione degli istituti culturali;
- b) l'esenzione dalle imposte dirette, tasse e contributi di ogni specie sugli immobili di proprietà degli istituti culturali ed adibiti agli scopi istituzionali, ad eccezione di quei tributi che siano percepiti in remunerazione di servizi;
- c) l'esenzione dai diritti doganali e dalle altre tasse di importazione per quanto riguarda il materiale didattico, di studio e di ricerca scientifica, nonché il materiale necessario alla costituzione ed al funzionamento delle istituzioni culturali.

ARTICOLO 4 (Editoria)

Le Parti Contraenti favoriranno la collaborazione in campo editoriale, incoraggiando con sostegni all'attività di traduzione l'edizione, la coedizione e la divulgazione di opere letterarie e scientifiche dell'altra Parte.

ARTICOLO 5 (Archivi e Biblioteche)

Le Parti Contraenti incoraggeranno la collaborazione tra le istituzioni culturali e scientifiche, le biblioteche e gli archivi dei due Paesi, e in particolare favoriranno, conformemente alla legislazione vigente nei rispettivi Paesi, la collaborazione fra gli Archivi, al fine di realizzare lo scambio di archivisti, di informazioni, di pubblicazioni scientifiche, copie di documenti e disposizioni normative. Incoraggeranno altresì la partecipazione del personale a corsi di formazione e di specializzazione.

La Parte italiana renderà disponibile alla Parte libica, conformemente alla legislazione italiana, i documenti scritti e audiovisivi concernenti la storia della Libia conservati negli archivi italiani.

Ciascuna Parte consentirà ai ricercatori dell'altro Paese, in accordo con la legislazione vigente, di trascrivere, riprodurre e microfilmare i documenti .

Le Parti promuoveranno la collaborazione tra le biblioteche, tramite lo scambio di bibliotecari e materiale bibliografico.

La Parte italiana applicherà agli studiosi libici lo stesso trattamento riservato agli studiosi italiani, per quanto riguarda l'accesso agli archivi.

ARTICOLO 6 (Conservazione del Patrimonio Culturale)

Le due Parti contraenti promuoveranno:

- a) una stretta cooperazione nei settori dei musei e degli scavi archeologici, del restauro e della conservazione dei monumenti e dei reperti storici, nonché nelle azioni di prevenzione e contrasto del traffico illegale di opere d'arte, beni culturali, documenti ed altri oggetti di valore storico, anche nel quadro delle Convenzioni internazionali sottoscritte dalle due Parti.
- b) le attività delle missioni archeologiche nel territorio dell'altra Parte in conformità alle leggi e ai regolamenti in vigore in ciascuno dei due Paesi;
- c) la collaborazione nel campo della tutela e del recupero dei beni ambientali e della gestione del paesaggio culturale e dei parchi archeologici, con particolare riguardo allo sviluppo turistico integrato delle aree di intervento;
- d) lo scambio d'informazioni, esperti e progetti di ricerca comuni;
- e) iniziative di formazione specialistica.

Esse incoraggeranno la pubblicazione di studi e lavori in tali campi nell'interesse dei due Paesi e promuoveranno con apposite iniziative la conoscenza delle attività svolte dalle missioni archeologiche.

Ciascuna delle due Parti assicurerà l'esenzione da imposte doganali e da tutti gli altri tributi dovuti per l'importazione di materiale offerto in dono dall'altra Parte Contraente per l'attuazione delle attività previste dal presente articolo.

ARTICOLO 7 (Proprietà intellettuale)

Le due Parti si impegnano a mantenere una stretta collaborazione fra le reciproche Amministrazioni, al fine di prevenire e reprimere il traffico illegale di prodotti culturali, audiovisivi, beni soggetti a protezione, documenti e altri oggetti di valore, in conformità con la normativa sulla proprietà intellettuale vigente nei rispettivi Paesi.

ARTICOLO 8 (Istruzione)

Ciascuna Parte contraente, compatibilmente con le proprie risorse, favorirà:

- a) lo studio e l'insegnamento della lingua e letteratura dell'altra Parte nelle università, con l'istituzione di dipartimenti, cattedre, lettori e corsi liberi che si avvarranno dell'assistenza tecnica delle due Parti;
- b) i contatti e le visite di professori e ricercatori dei due Paesi;
- c) gli scambi d'informazioni, documentazione e pubblicazioni di carattere letterario, artistico, scientifico e tecnico fra le competenti Amministrazioni, le istituzioni accademiche e gli istituti superiori dei due Paesi per questioni di reciproco interesse;
- d) la frequenza, in conformità con gli specifici ordinamenti, di corsi di studio, di ricerca scientifica ed umanistica e di formazione tecnico-professionale presso le proprie istituzioni ed enti competenti.

e) lo sviluppo della collaborazione accademica tra i due paesi attraverso l'intensificazione delle intese tra Università ed Enti di ricerca, l'istituzione di dottorati e lo scambio di docenti e ricercatori.

ARTICOLO 9 (Istituzioni scolastiche)

Le Parti contraenti favoriranno sul proprio territorio l'attività delle istituzioni scolastiche dell'altra Parte e del personale ad esse destinato. Esse faciliteranno l'iscrizione degli studenti locali nelle istituzioni scolastiche dell'altra Parte sul proprio territorio.

Le Parti s'impegnano ad assicurare l'esenzione dai diritti doganali e dalle altre tasse di importazione per il materiale didattico e di studio, necessario al funzionamento delle istituzioni scolastiche.

ARTICOLO 10 (Borse di studio)

Le Parti contraenti, nei limiti delle proprie possibilità, offriranno a laureati borse per lo studio della lingua italiana, per effettuare ricerche e per frequentare corsi post-universitari in settori culturali, scientifici e tecnologici di reciproco interesse.

La durata delle borse di studio e le modalità di selezione dei candidati saranno determinate nei Programmi esecutivi di cui al successivo art. 18.

ARTICOLO 11 (Formazione professionale)

Le due Parti collaboreranno nel campo della formazione professionale, promuovendo lo scambio di esperti e realizzando nei due Paesi programmi di formazione e seminari sulle problematiche della formazione professionale.

ARTICOLO 12 (Titoli di studio)

Entrambe le Parti contraenti incoraggeranno:

a) lo scambio di informazioni e documentazione sulla legislazione e sugli ordinamenti didattici relativi ai rispettivi sistemi formativi;

b) l'esame della possibilità di concludere, conformemente alle rispettive legislazioni e tenuto conto dell'autonomia universitaria, accordi-quadro sul riconoscimento reciproco dei diplomi e certificati di studio.

La valutazione comparativa dei rispettivi sistemi scolastici e universitari e la redazione di eventuali progetti di accordo saranno demandate a Gruppi Misti di esperti da convocare per le vie diplomatiche.

ARTICOLO 13 (Cooperazione Scientifica e Tecnologica)

Al fine di favorire il pieno sviluppo delle risorse umane, le Parti Contraenti promuoveranno lo sviluppo della cooperazione scientifica e tecnologica attraverso lo scambio d'informazioni ed esperienze, la realizzazione di progetti in settori di comune interesse, nonché l'organizzazione di conferenze e seminari.

In particolare, si conferirà priorità ai seguenti settori:

- medicina e sanità;
- agricoltura, zootecnia e acquacoltura;
- energia, risorse idriche ed ambiente;
- biotecnologie;
- informatica e telecomunicazioni;
- scienze della terra e del mare;
- salvaguardia del patrimonio culturale, artistico, architettonico ed urbanistico con l'uso di nuovi materiali e nuove tecnologie;

Nei settori sopra indicati, e in altri che verranno eventualmente identificati come prioritari, verranno incoraggiate la ricerca di base ed applicata, l'innovazione tecnologica e il trasferimento di tecnologie. Le due Parti promuoveranno inoltre, la realizzazione di corsi di specializzazione post-universitaria, con particolare riguardo al settore della medicina.

ARTICOLO 14 (Sport e scambi giovanili)

Le due Parti contraenti incoraggeranno lo scambio di visite di giovani ed i contatti diretti fra le rispettive istituzioni ed organizzazioni giovanili. A tale fine, esse si impegnano a definire i relativi programmi in specifici protocolli sottoscritti dalle due Parti.

Le due Parti, altresì, si adopereranno a cooperare nel settore dello sport, favorendo lo scambio di delegazioni, allenatori ed esperti tra i rispettivi enti, associazioni e club sportivi. In particolare, le due Parti favoriranno la cooperazione tra i rispettivi Comitati Olimpici Nazionali.

ARTICOLO 15 (Stampa e Radiotelevisione)

Al fine di promuovere la conoscenza della realtà dei due Paesi, le Parti Contraenti, in conformità alla legislazione vigente nei due Paesi, favoriranno lo sviluppo dei contatti e della cooperazione tra gli organismi radiotelevisivi, le agenzie di stampa, gli editori di giornali e riviste, nonché lo scambio di giornalisti e corrispondenti.

Ambedue le parti contraenti si adopereranno per lo scambio di esperienze e programmi radio-televisivi e per lo sviluppo della collaborazione tecnica nei settori della stampa, del cinema e del teatro. In tale contesto, le due Parti incoraggeranno la conclusione di intese bilaterali tra gli organismi competenti nei due Paesi.

ARTICOLO 16 (Iniziative congiunte)

Al fine di promuovere attività accademiche comuni, mobilità di docenti, ricercatori e studenti, le Parti contraenti considereranno la realizzazione di progetti congiunti nei settori della cultura, della ricerca scientifica, dell'istruzione e della formazione che potranno essere promossi nel quadro delle competenti organizzazioni multilaterali o nel quadro di programmi internazionali, con particolare riguardo alle attività delle missioni archeologiche.

ARTICOLO 17
(Realizzazione delle attività)

Ciascuna Parte agevolerà, conformemente con le leggi interne di ciascun Paese, l'entrata, il soggiorno e l'uscita dal proprio territorio di persone ed attrezzature dell'altra Parte necessarie per l'attuazione delle attività culturali e scientifiche in conformità al presente Accordo.

ARTICOLO 18
(Programmi esecutivi)

Il presente Accordo sarà attuato mediante successivi programmi esecutivi da concordarsi fra le due Parti contraenti.

ARTICOLO 19
(Commissione mista)

Al fine di dare concreta applicazione al presente Accordo, esaminare lo sviluppo della cooperazione culturale, scientifica e tecnologica, elaborare ed approvare programmi esecutivi, le due Parti Contraenti hanno concordato l'istituzione di una Commissione Mista, nel quadro del Comitato di Partenariato italo-libico. Tale Commissione sarà costituita pariteticamente da rappresentanti dei Ministeri competenti dei due Paesi e si riunirà alternativamente nelle rispettive capitali, in data da concordare per le vie diplomatiche.

ARTICOLO 20
(Durata)

Il presente Accordo avrà durata illimitata e potrà essere denunciato in qualsiasi momento, per iscritto, per le vie diplomatiche da ciascuna delle due Parti contraenti.

La denuncia avrà effetto sei mesi dopo la notifica all'altra parte contraente e non inciderà sull'esecuzione dei Programmi in corso concordati durante il periodo di vigenza dell'Accordo, salvo che entrambe le Parti contraenti decidano diversamente.

Con l'entrata in vigore del presente Accordo cessa di valere nei rapporti tra la Repubblica Italiana e la Grande Giamaheiria Araba Libica Popolare Socialista l'Accordo Culturale e Scientifico firmato a Roma il 18 dicembre 1984. I

programmi di collaborazione concordati in base ad esso saranno portati a termine come convenuto.

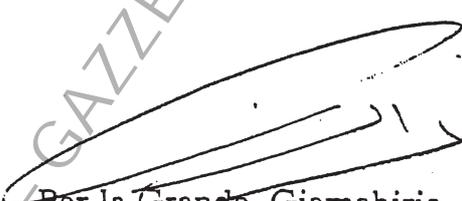
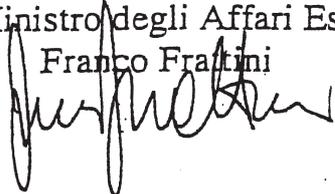
Eventuali modifiche al presente Accordo entreranno in vigore con le stesse procedure previste nel successivo articolo 21.

ARTICOLO 21 (Ratifica)

Il presente Accordo è soggetto a ratifica in conformità alle procedure previste dalle rispettive legislazioni ed entrerà in vigore a decorrere dalla data dello scambio degli strumenti di ratifica.

FATTO a Tripoli il 5 giugno 2003, in due originali, nelle lingue italiana ed araba, tutti i testi facendo egualmente fede.

Per la Repubblica Italiana
Il Ministro degli Affari Esteri
Franco Frattini



Per la Grande Giamahiria Araba
Libica Popolare Socialista
Il Segretario del Comitato Popolare
Generale per le Relazioni Estere e la
Cooperazione Internazionale
Abdurrahman M. Shalgam

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 3168):

Presentato dal Ministro degli affari esteri (FRATTINI) il 22 ottobre 2004.
Assegnato alla 3^a commissione (Affari esteri), in sede referente, il 15 novembre 2004, con pareri delle commissioni 1^a, 5^a, 7^a, 8^a.
Esaminato dalla 3^a commissione il 2 e 15 marzo 2005.
Relazione scritta annunciata il 16 marzo 2005 (atto n. 3168-A) relatore sen. PROVERA.
Esaminato in aula ed approvato il 19 maggio 2005.

Camera dei deputati (atto n. 5860):

Assegnato alla III commissione (Affari esteri), in sede referente, il 23 maggio 2005 con pareri delle commissioni I, V, VI, VII, X, XI.
Esaminato dalla III commissione il 14 giugno 2005 ed il 13 ottobre 2005.
Esaminato in aula il 21 novembre 2005 e approvato il 22 novembre 2004.

05G0285

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 6 dicembre 2005.

Riconoscimento, alla sig.ra Beqiraj Evis, di titolo di studio estero, quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di avvocato.

IL DIRETTORE GENERALE DELLA GIUSTIZIA CIVILE

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, recante norme di attuazione del citato decreto legislativo n. 286/1998, a norma dell'art. 1, comma 6, e successive modifiche;

Visto altresì il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115 di attuazione della direttiva n. 89/48/CEE del 21 dicembre 1988 - relativa ad un sistema generale di riconoscimento di diplomi di istruzione superiore che sanzionano formazioni professionali di durata minima di tre anni, e successive integrazioni;

Vista l'istanza della sig.ra Beqiraj Evis, nata il 24 giugno 1976 a Valona (Albania), cittadina albanese, diretta ad ottenere, ai sensi dell'art. 39 del decreto del Presidente della Repubblica del 31 agosto 1999, n. 394, e successive modifiche, la dichiarazione che non sussistono motivi ostativi al rilascio del titolo abilitativo per l'esercizio della professione di avvocato in Italia;

Considerato che la richiedente è in possesso del titolo professionale albanese di «avokat» rilasciato dalla «Dhoma Kombetare e Avokateve» della Repubblica di Albania il 4 dicembre 2004 ai fini dell'accesso ed esercizio in Italia della professione di avvocato;

Preso atto inoltre ha conseguito il titolo accademico di dottore in giurisprudenza presso l'Università degli studi di Bologna (Italia) il 10 ottobre 2002, riconosciuta equipollente in Albania;

Viste le determinazioni della conferenza dei servizi nella seduta del 20 settembre 2005;

Considerato il parere scritto del rappresentante del Consiglio nazionale di categoria;

Visto l'art. 49, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica del 31 agosto 1999, n. 394, e successive modifiche;

Visto l'art. 6, n. 2 del decreto legislativo n. 115/1992, e successive integrazioni;

Visto l'art. 3, comma 4 del decreto legislativo 286/1998, e successive modifiche, che prevede la definizione annuale delle quote massime di stranieri da ammettere nel territorio dello Stato per motivi di lavoro autonomo;

Dichiara:

Art. 1.

Che non sussistono motivi ostativi al rilascio alla sig.ra Beqiraj Evis, nata il 24 giugno 1976 a Valona (Albania), cittadina albanese, del titolo abilitativo per l'esercizio della professione di avvocato in Italia, fatto salvo il rispetto delle quote dei flussi migratori ai sensi dell'art. 3, comma 4 del decreto legislativo n. 286/1998, e successive modifiche.

La presente dichiarazione, unitamente a copia della domanda e della documentazione prodotta, dovrà essere presentata alla questura territorialmente competente per l'apposizione del nulla-osta provvisorio ai fini dell'ingresso in Italia.

Successivamente al conseguimento del permesso di soggiorno in Italia, la sig.ra Beqiraj potrà richiedere a questo Ministero il rilascio del decreto di riconoscimento del proprio titolo professionale albanese, di cui in premessa, ai fini dell'iscrizione all'albo degli avvocati in Italia.

Art. 2.

Detto riconoscimento è subordinato al superamento di una prova attitudinale sulle seguenti materie: 1) diritto civile, 2) diritto penale, 3) diritto costituzionale, 4) diritto commerciale, 5) diritto del lavoro, 6) diritto amministrativo, 7) diritto processuale civile, 8) diritto processuale penale, 9) diritto internazionale privato.

Art. 3.

La prova si compone di un esame scritto e un esame orale da svolgersi in lingua italiana. Le modalità di svolgimento dell'uno e dell'altro sono indicate nell'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Roma, 6 dicembre 2005

Il direttore generale: MELE

ALLEGATO A

a) - Il candidato, per essere ammesso a sostenere la prova attitudinale, dovrà presentare al Consiglio nazionale domanda in carta legale, allegando la copia autenticata del presente decreto. La commissione, istituita presso il Consiglio nazionale, si riunisce su convocazione del presidente per lo svolgimento delle prove di esame, fissandone il calendario. Della convocazione della commissione e del calendario fissato per le prove è data immediata notizia all'interessato, al recapito da questi indicato nella domanda.

b) - La prova scritta consiste nello svolgimento di un elaborato su una materia scelta dal candidato tra le seguenti 1) diritto civile, 2) diritto penale, 3) diritto amministrativo (sostanziale e processuale), 4) diritto processuale civile, 5) diritto processuale penale.

c) - La prova orale verte nella discussione di brevi questioni pratiche su una materia a scelta del candidato, tra le nove sopra indicate oltre che su deontologia e ordinamento professionale. Il candidato potrà accedere a questo secondo esame solo se abbia superato con successo la prova scritta.

d) - La commissione rilascia all'interessato certificazione dell'avvenuto superamento dell'esame, al fine dell'iscrizione all'albo degli avvocati.

05A11923

DECRETO 6 dicembre 2005.

Riconoscimento, alla sig.ra Bordea Olimpia Marcela, di titolo di studio estero, quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di avvocato.

**IL DIRETTORE GENERALE
DELLA GIUSTIZIA CIVILE**

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, recante a norma dell'art. 1, comma 6, norme di attuazione del citato decreto legislativo n. 286/1998, e successive modificazioni;

Visto altresì il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115 di attuazione della direttiva n. 89/48/CEE del 21 dicembre 1988 - relativa ad un sistema generale di riconoscimento di diplomi di istruzione superiore che sanzionano formazioni professionali di durata minima di tre anni, e successive integrazioni;

Vista l'istanza della sig.ra Bordea Olimpia Marcela, nata a Ponorel (Romania) il 22 aprile 1963, cittadina rumena, diretta ad ottenere, ai sensi dell'art. 49 del decreto del Presidente della Repubblica n. 394/1999 e successive modificazioni, in combinato disposto con l'art. 12 del decreto legislativo n. 115/1992, e successive integrazioni, il riconoscimento del titolo di «Avocat» rilasciato dalla «Uniunea avocaturilor din Romania» di Arad il 1° luglio 1998, ai fini dell'accesso ed esercizio in Italia della professione di avvocato;

Considerato che la richiedente ha conseguito il titolo accademico «licentiat in stiinte Juridice, in profilul Stiinte Juridice, specializarea Drept» presso l'Università «Babes-Bolyai» di Cluj-Napoca (Romania) nel febbraio 1996;

Viste le determinazioni della conferenza di servizi nella seduta del 20 settembre 2005;

Visto il parere scritto del rappresentante del Consiglio nazionale di categoria;

Visto l'art. 6, n. 2 del decreto legislativo n. 115/1992;

Visto l'art. 49, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica del 31 agosto 1999, n. 394;

Considerato che il richiedente possiede un permesso di soggiorno rilasciato dalla questura di Pavia in data 3 maggio 2005 con validità fino al 1° maggio 2006 per motivi di studio;

Decreta:

Art. 1.

Alla sig.ra Bordea Olimpia Marcela, nata a Ponorel (Romania) il 22 aprile 1963, cittadina rumena, è riconosciuto il titolo professionale di cui in premessa quale titolo valido per l'iscrizione all'albo degli avvocati e l'esercizio della professione in Italia.

Art. 2.

L'iscrizione all'albo avviene nell'ambito delle quote massime di stranieri da ammettere nel territorio dello Stato per lavoro autonomo, ai sensi dell'art. 3 comma 4 del decreto legislativo n. 286/1998 e successive modificazioni; al fine dell'iscrizione stessa, il richiedente dovrà pertanto acquisire, ai sensi dell'art. 39, comma 7 del decreto del Presidente della Repubblica n. 394/1999 e successive modificazioni, l'attestazione della Direzione provinciale del lavoro relativa al rientro nelle quote su indicate.

Art. 3.

Detto riconoscimento è subordinato al superamento di una prova attitudinale sulle seguenti materie: 1) diritto civile, 2) diritto penale, 3) diritto costituzionale, 4) diritto commerciale, 5) diritto del lavoro, 6) diritto amministrativo, 7) diritto processuale civile, 8) diritto processuale penale, 9) diritto internazionale privato.

Art. 4.

La prova si compone di un esame scritto e un esame orale da svolgersi in lingua italiana. Le modalità di svolgimento dell'uno e dell'altro sono indicate nell'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Roma, 6 dicembre 2005

Il direttore generale: MELE

ALLEGATO A

a) - Il candidato, per essere ammesso a sostenere la prova attitudinale, dovrà presentare al Consiglio nazionale domanda in carta legale, allegando la copia autenticata del presente decreto. La commissione, istituita presso il Consiglio nazionale, si riunisce su convocazione del presidente per lo svolgimento delle prove di esame, fissandone il calendario. Della convocazione della commissione e del calendario fissato per le prove è data immediata notizia all'interessato, al recapito da questi indicato nella domanda.

b) - La prova scritta consiste nello svolgimento di elaborati su tre materie, di cui due vertono su 1) diritto civile, 2) diritto penale, e una è scelta del candidato tra le restanti materie, ad esclusione di deontologia e ordinamento professionale.

c) - La prova orale verte nella discussione di brevi questioni pratiche su cinque materie scelte dall'interessato, tra le nove sopra indicate oltre che su deontologia e ordinamento professionale. Il candidato potrà accedere a questo secondo esame solo se abbia superato con successo la prova scritta.

d) - La commissione rilascia all'interessato certificazione dell'avvenuto superamento dell'esame, al fine dell'iscrizione all'albo degli avvocati.

05A11925

DECRETO 6 dicembre 2005.

Riconoscimento, alla sig.ra Cardile Rosanna, di titolo di studio estero, quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di avvocato.

**IL DIRETTORE GENERALE
DELLA GIUSTIZIA CIVILE**

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, recante a norma dell'art. 1, comma 6, norme di attuazione del citato decreto legislativo n. 286/1998, e successive modificazioni;

Visto altresì il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115 di attuazione della direttiva n. 89/48/CEE del 21 dicembre 1988 - relativa ad un sistema generale di riconoscimento di diplomi di istruzione superiore che sanzionano formazioni professionali di durata minima di tre anni e successive integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 2 del citato decreto legislativo n. 286/1998, e successive modificazioni, che prevede l'applicabilità del decreto legislativo stesso anche ai cittadini degli Stati membri dell'Unione europea in quanto si tratti di norme più favorevoli;

Vista l'istanza della sig.ra Cardile Rosanna, nata il 5 dicembre 1976 a Caracas (Venezuela), cittadina italiana, diretta ad ottenere, ai sensi dell'art. 49 del decreto del Presidente della Repubblica n. 394/1999 e successive modificazioni, in combinato disposto con l'art. 12 del decreto legislativo n. 115/1992, e successive integrazioni il riconoscimento del titolo professionale di «abogado» rilasciato dalla «Universidad Santa Maria» di Caracas (Venezuela) il 31 ottobre 2000, ai fini dell'accesso ed esercizio in Italia della professione di avvocato;

Considerato inoltre che è iscritta al «Colegio de abogados» del Distretto capitale di Caracas nel marzo 2001;

Visto l'art. 6, n. 2 del decreto legislativo n. 115/1992, e successive integrazioni;

Visto l'art. 49, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica del 31 agosto 1999, n. 394, e successive modifiche;

Viste le determinazioni della conferenza di servizi nella seduta del 20 settembre 2005;

Visto il parere scritto del rappresentante del Consiglio nazionale di categoria;

Decreta:

Art. 1.

Alla sig.ra Cardile Rosanna, nata il 5 dicembre 1976 a Caracas (Venezuela), cittadina italiana, è riconosciuto il titolo professionale di cui in premessa quale titolo valido per l'iscrizione all'albo degli avvocati.

Art. 2.

Detto riconoscimento è subordinato al superamento di una prova attitudinale sulle seguenti materie: 1) diritto civile, 2) diritto penale, 3) diritto costituzionale, 4) diritto commerciale, 5) diritto del lavoro, 6) diritto amministrativo, 7) diritto processuale civile, 8) diritto processuale penale, 9) diritto internazionale privato.

Art. 3.

La prova si compone di un esame scritto e un esame orale da svolgersi in lingua italiana. Le modalità di svolgimento dell'uno e dell'altro sono indicate nell'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Roma, 6 dicembre 2005

Il direttore generale: MELE

ALLEGATO A

a) - Il candidato, per essere ammesso a sostenere la prova attitudinale, dovrà presentare al Consiglio nazionale domanda in carta legale, allegando la copia autenticata del presente decreto. La commissione, istituita presso il Consiglio nazionale, si riunisce su convocazione del presidente per lo svolgimento delle prove di esame, fissandone il calendario. Della convocazione della commissione e del calendario fissato per le prove è data immediata notizia all'interessato, al recapito da questi indicato nella domanda.

b) - La prova scritta consiste nello svolgimento di elaborati su tre materie, di cui due vertono su 1) diritto civile, 2) diritto penale, e una è scelta del candidato tra le restanti materie, ad esclusione di deontologia e ordinamento professionale.

c) - La prova orale verte nella discussione di brevi questioni pratiche su cinque materie scelte dall'interessato, tra le nove sopra indicate oltre che su deontologia e ordinamento professionale. Il candidato potrà accedere a questo secondo esame solo se abbia superato con successo la prova scritta.

d) - La commissione rilascia all'interessato certificazione dell'avvenuto superamento dell'esame, al fine dell'iscrizione all'albo degli avvocati.

05A11924

**MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE**

DECRETO 16 novembre 2005.

Conferma delle deleghe conferite dal Ministro dell'economia e delle finanze ai Sottosegretari di Stato on. Manlio Contento, on. Maria Teresa Armosino, on. Michele Giuseppe Vietti e on. Daniele Molgora.

**IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE**

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo;

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

Visto il regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 20 febbraio 1998, n. 38, e successive modificazioni ed integrazioni, recante le attribuzioni dei dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica;

Visto il regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 aprile 1998, n. 154, e successive modificazioni ed integrazioni, recante norme sull'articolazione organizzativa e le dotazioni organiche dei dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 aprile 2001, n. 107, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle finanze;

Visto l'art. 20, comma 4, secondo periodo, del predetto decreto del Presidente della Repubblica n. 107 del 2001, secondo cui fino all'entrata in vigore dei regolamenti di cui agli articoli 4 e 7 del decreto legislativo n. 300 del 1999, relativi al Ministero dell'economia e delle finanze, continuano a trovare applicazione le vigenti disposizioni che disciplinano, rispettivamente, l'organizzazione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e del Ministero delle finanze, nonché quelle concernenti gli uffici di diretta collaborazione ed alle dirette dipendenze dei Ministri preposti ai medesimi dicasteri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 settembre 2005, registrato alla Corte dei conti il 26 settembre 2005 - Ministeri istituzionali, Presidenza del Consiglio dei Ministri, registro n. 11, foglio n. 269, con il quale l'on. prof. Giulio Tremonti è stato nominato Ministro dell'economia e delle finanze;

Visti i decreti in data 12 luglio 2005 registrati alla Corte dei conti in data 22 luglio 2005 - Ufficio di controllo atti Ministeri economico-finanziari, registro n. 4, Economia e finanze, fogli n. 107, 108, 109 e 110 con i quali il Ministro dell'economia e delle finanze *pro tempore* aveva determinato i compiti da delegare ai Sottosegretari di Stato on. Manlio Contento, on. Maria Teresa Armosino, on. Michele Giuseppe Vietti e on. Daniele Molgora;

Ritenuta la necessità di determinare i compiti da delegare ai predetti Sottosegretari di Stato;

Ritenuto che, a tal fine, è possibile confermare integralmente le deleghe già conferite ai predetti Sottosegretari di Stato con i decreti sopraindicati;

Decreta:

Art. 1.

1. Sono confermate le deleghe conferite ai Sottosegretari di Stato on. Manlio Contento, on. Maria Teresa Armosino, on. Michele Giuseppe Vietti e on. Daniele Molgora con i decreti indicati nelle premesse.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione.

Roma, 16 novembre 2005

Il Ministro: TREMONTI

Registrato alla Corte dei conti il 12 dicembre 2005

Ufficio di controllo Ministeri economico-finanziari, registro n. 6
Economia e finanze, foglio n. 93

05A12064

MINISTERO DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE

DECRETO 12 dicembre 2005.

Aggiornamento della procedura di emergenza per far fronte alla mancanza di copertura del fabbisogno di gas naturale, in caso di eventi climatici sfavorevoli.

IL MINISTRO DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE

Visto il decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, di attuazione della direttiva n. 98/30/CE recante norme comuni per il mercato interno del gas naturale, emanato ai sensi dell'art. 41 della legge 17 maggio 1999, n. 144, e in particolare:

l'art. 8, comma 7, che stabilisce che, con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, ora Ministro delle attività produttive, sono stabilite regole per il dispacciamento in condizioni d'emergenza e definiti gli obblighi di sicurezza del sistema nazionale del gas naturale;

l'art. 28, comma 2, che stabilisce che il Ministero delle attività produttive provvede alla sicurezza, all'economicità ed alla programmazione a lungo termine del sistema nazionale del gas, e persegue tali obiettivi anche mediante specifici indirizzi con le finalità di salvaguardare la continuità e la sicurezza degli approvvigionamenti, il funzionamento coordinato del sistema degli stoccaggi, e di ridurre la vulnerabilità del sistema nazionale del gas;

l'art. 28, comma 3, che stabilisce che, in caso di crisi del mercato dell'energia o di gravi rischi per la sicurezza della collettività, dell'integrità delle apparecchiature e degli impianti di utilizzazione del gas naturale, il Ministero delle attività produttive può adottare le necessarie misure temporanee di salvaguardia;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato del 26 settembre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 ottobre 2001, n. 235, con cui è stato tra l'altro istituito il Comitato tecnico di emergenza e monitoraggio del sistema nazionale del gas naturale, di seguito denominato il Comitato, al fine di formulare proposte per la definizione delle possibili situazioni di emergenza, di individuare gli strumenti d'intervento in caso di emergenza, di formulare proposte per la definizione delle procedure e della tempistica per l'attivazione di tali strumenti, nonché di effettuare periodicamente il monitoraggio del funzionamento del sistema nazionale del gas naturale, in relazione alle situazioni di emergenza;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 maggio 2004, contenente criteri, modalità e condizioni per l'unificazione della proprietà e della gestione della rete elettrica nazionale di trasmissione;

Vista la Procedura di emergenza climatica, approvata con decreto del Ministro delle attività produttive del 25 giugno 2004;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive 15 dicembre 2004, ed i successivi decreti 26 luglio 2005 e 5 ottobre 2005, con cui sono stati nominati i membri del Comitato attualmente in carica;

Visto il decreto 7 luglio 2005 del Direttore generale per l'energia e le risorse minerarie del Ministero delle attività produttive di istituzione della Commissione di verifica e segnalazione del sistema del gas naturale, finalizzata alla individuazione di proposte migliorative da introdurre per evitare il ripetersi delle situazioni di criticità del sistema del gas naturale quali quelle verificatesi nel trascorso ciclo termico invernale 2004/2005;

Visto il rapporto finale della Commissione di verifica e segnalazione di cui sopra;

Considerato che, a seguito di condizioni climatiche sfavorevoli durante il periodo di punta invernale si potrebbero verificare problemi di copertura del fabbisogno del gas naturale;

Considerata la necessità di definire il ruolo, i compiti e le responsabilità delle imprese di gas naturale che gestiscono impianti del sistema nazionale del gas naturale e degli utenti del sistema del gas naturale coinvolti nella gestione delle situazioni di emergenza;

Considerati gli esiti dell'emergenza climatica del ciclo termico invernale 2004/2005 che ha comportato il ricorso allo stoccaggio strategico;

Considerato il parere conforme del Comitato, formulato ai sensi dell'art. 8, comma 2, del decreto ministeriale 26 settembre 2001 sopra citato;

Ritenuto di dovere garantire, a seguito di condizioni climatiche sfavorevoli durante ciascun anno termico, la copertura del fabbisogno previsto, riducendo al minimo i disagi conseguenti sui clienti finali con consumi inferiori a 200.000 Smc/anno;

Ritenuto necessario aggiornare la «Procedura di emergenza climatica» per adattarla all'esperienza maturata durante il trascorso ciclo termico invernale 2004/2005;

Ritenuto di emanare un provvedimento ai fini della gestione di eventuali situazioni di emergenza del sistema nazionale del gas naturale, causate da condizioni climatiche sfavorevoli;

Decreta:

Art. 1.

Procedura di emergenza per fronteggiare eventi climatici sfavorevoli

1. È approvato l'aggiornamento della «procedura di emergenza per far fronte alla mancanza di copertura del fabbisogno di gas naturale in caso di eventi climatici sfavorevoli» dicembre 2005 (nel seguito denominata la Procedura di emergenza climatica) riportata in allegato che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto.

2. La Procedura di emergenza climatica definisce la sequenza logico-temporale degli interventi ed individua le imprese del gas naturale e gli operatori del settore del gas naturale e dell'energia elettrica responsabili

della sua attuazione, per far fronte a situazioni d'emergenza, nel bilanciamento complessivo del sistema nazionale del gas naturale, che possono verificarsi a causa di condizioni climatiche sfavorevoli.

3. Per quanto non diversamente specificato valgono le definizioni di cui all'art. 2 del decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164.

Art. 2.

Ruoli e compiti

1. I soggetti individuati nella procedura di emergenza climatica hanno l'obbligo di contribuire, ciascuno nel proprio ruolo e secondo le modalità ed i tempi previsti nella procedura stessa, all'obiettivo della sicurezza del sistema nazionale del gas naturale, facendo riferimento al Comitato ed all'impresa maggiore di trasporto, definita dalla deliberazione 30 maggio 2001, n. 120/01, dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas, nei casi indicati dalla procedura stessa.

2. Le imprese di trasporto e le imprese di stoccaggio sono responsabili dell'attuazione della Procedura di emergenza climatica e di quanto stabilito nel decreto ministeriale 26 settembre 2001, e in particolare degli interventi di monitoraggio e di quelli direttamente operativi loro assegnati dalla procedura stessa.

3. Le imprese di trasporto assicurano il bilanciamento fisico della rete di trasporto, rendendo accessibili le capacità di trasporto disponibili per fare fronte alle situazioni di emergenza di cui al presente decreto. Gli utenti hanno la responsabilità di rendere disponibile nei punti di entrata della rete nazionale dei gasdotti i volumi di gas necessari in funzione del prelievo ai punti di riconsegna, nonché di assicurare l'applicazione della procedura per l'eventuale riduzione o interruzione della fornitura di gas ai rispettivi clienti finali.

4. Tenuto conto dell'entità dei consumi di gas naturale, previsti in progressivo aumento nei prossimi anni per il settore termoelettrico, i produttori d'energia elettrica mediante impianti che utilizzano gas naturale, forniscono al Comitato ed all'impresa maggiore di trasporto, tramite la società Terna S.p.a., i dati e le informazioni previsti nella Procedura di emergenza climatica, al fine di permettere, durante le situazioni di emergenza, una gestione razionale e tempestiva delle risorse di gas naturale, secondo le priorità ed i tempi stabiliti nella procedura stessa.

5. Nel periodo successivo alla chiusura dell'emergenza, ciascun soggetto coinvolto elabora un rapporto riepilogativo delle azioni svolte e delle eventuali difficoltà incontrate e lo invia alla Direzione generale per l'energia e le risorse minerarie del Ministero delle attività produttive, che lo sottopone al Comitato al fine del monitoraggio dello sviluppo e della gestione dell'intera fase di emergenza, del conseguente aggiornamento della Procedura di emergenza climatica e dell'individuazione di interventi, anche di tipo normativo, che possano eliminare o ridurre le conseguenze negative dei problemi eventualmente riscontrati.

Art. 3.

Responsabilità

1. Le imprese di trasporto e le imprese di stoccaggio, qualora abbiano operato nel rispetto delle regole descritte nella procedura approvata dal presente decreto, non sono tenute a corrispondere agli utenti che usufruiscono dei servizi di trasporto e di stoccaggio alcuna penale o risarcimento né per inadempienze contrattuali direttamente o indirettamente connesse al verificarsi della situazione di emergenza, né per i danni che gli utenti stessi dovessero subire in conseguenza di tali inadempienze, ai sensi di quanto stabilito dall'art. 9, comma 4, del decreto ministeriale del 26 settembre 2001. Nessuna responsabilità viene attribuita alle stesse imprese per eventuali danni subiti dai clienti finali in conseguenza degli eventi occorsi nella fase d'emergenza.

2. In relazione a quanto previsto all'art. 17, comma 6, della deliberazione 17 luglio 2002, n. 137/02, dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas, la formulazione della richiesta da parte dell'impresa maggiore di trasporto agli utenti di rendere massime le immissioni di gas in rete agendo sulle rispettive fonti di approvvigionamento, effettuata ai sensi della allegata Procedura di emergenza climatica, sospende automaticamente l'applicabilità dei corrispettivi di cui all'art. 17, comma 5, della deliberazione stessa. Durante la fasi interessate della allegata Procedura viene inoltre sospesa l'applicazione dei corrispettivi di scostamento presso il punto di entrata in rete dagli stoccaggi.

3. Entro trenta giorni dal termine della fase di emergenza, le imprese di trasporto e di stoccaggio interessate renderanno disponibili al Ministero delle attività produttive, all'Autorità per l'energia elettrica e il gas e agli utenti interessati la documentazione riepilogativa sulle operazioni effettuate in relazione all'utilizzo del gas di proprietà degli utenti stessi, al fine della eventuale compensazione tra gli utenti dei volumi di gas interessati, nonché all'eventuale utilizzo degli stoccaggi strategici.

4. I dati e le informazioni fornite dagli utenti e dai soggetti interessati, ai fini dell'esecuzione della Procedura di emergenza climatica, alle imprese di trasporto e alle imprese di stoccaggio, alla società Terna S.p.a. ed al Comitato hanno carattere di riservatezza ai sensi dell'art. 20 del decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, e dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79.

5. Ai fini del riconoscimento e del recupero degli eventuali danni subiti dagli utenti del sistema nazionale del gas, in relazione al verificarsi di una situazione di emergenza in condizioni climatiche sfavorevoli, resta ferma la responsabilità civile:

a) degli utenti che non abbiano fornito all'impresa maggiore di trasporto nei tempi previsti le informazioni relative alla massimizzazione delle proprie fonti di approvvigionamento, come indicato nella Procedura di emergenza climatica;

b) degli utenti che non abbiano fornito all'impresa maggiore di trasporto, nei tempi previsti, copia della

comunicazione ai propri clienti dell'attivazione della procedura di interruzione, come previsto nella Procedura di emergenza climatica;

c) dei soggetti che abbiano fornito all'impresa maggiore di trasporto, al fine della gestione della procedura, informazioni non veritiere o incomplete o che non abbiano provveduto a fornire o aggiornare le informazioni previste nella procedura di emergenza climatica;

d) dei titolari degli impianti individuati come interrompibili per i quali non risulti evasa la richiesta di interruzione.

6. Restano ferme le competenze dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas in materia di controversie, ai sensi dell'art. 35 del decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164.

Art. 4.

Situazioni di emergenza diverse da quella climatica

1. In attesa dell'emanazione di disposizioni specifiche, ai sensi dell'art. 8, comma 7, del decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, qualora si verificassero altre tipologie di emergenze del sistema del gas naturale diverse da quella climatica, si applica la Procedura di emergenza climatica di cui al presente decreto, secondo specifiche indicazioni fornite dal Comitato.

Art. 5.

Sanzioni

1. Fatte salve le sanzioni e le responsabilità previste dalle norme vigenti, la mancata osservanza della Procedura di emergenza climatica, nei casi più gravi, costituisce sufficiente motivo di revoca da parte del Ministero delle attività produttive di qualsiasi concessione, autorizzazione, nulla osta comunque denominati, rilasciati alle imprese del sistema del gas ed ai soggetti individuati nella procedura stessa.

2. L'Autorità per l'energia elettrica ed il gas stabilisce con propria delibera i criteri per la cessione a terzi della quota di capacità di trasporto conferita ai punti di entrata da importazione e non utilizzata da utenti individuati, applicabile nel caso in cui, dai rapporti finali redatti al termine di eventuali emergenze, risulti per gli utenti individuati, e previo accertamento da parte del Comitato, che non vi sia stata la richiesta massimizzazione degli approvvigionamenti di gas naturale.

Il presente decreto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino ufficiale degli idrocarburi e della geotermia, entra in vigore dal giorno della prima pubblicazione.

Roma, 12 dicembre 2005

Il Ministro: SCAJOLA

ALLEGATO

AGGIORNAMENTO DELLA PROCEDURA DI EMERGENZA PER FRONTEGGIARE LA MANCANZA DI COPERTURA DEL FABBISOGNO DI GAS NATURALE IN CASO DI EVENTI CLIMATICI SFAVOREVOLI.

(Ai sensi dell'art. 8, comma 4, del decreto del Ministro delle attività produttive del 26 settembre 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 9 ottobre 2001, n. 235)

DICEMBRE 2005

DEFINIZIONI.

Ministero: Ministero delle attività produttive.

Direzione: Direzione generale per l'energia e le risorse minerarie.

Comitato: Comitato tecnico di emergenza e monitoraggio del sistema del gas, istituito presso la Direzione generale per l'energia e le risorse minerarie del Ministero delle attività produttive ai sensi dell'art. 8 del decreto ministeriale 26 settembre 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 ottobre 2001, n. 235.

Dispacciamento: attività di gestione coordinata e continuativa di monitoraggio e di bilanciamento dei flussi di gas naturale.

Impresa di trasporto: impresa che svolge l'attività di trasporto di gas naturale.

Impresa maggiore di trasporto: alla data di approvazione della presente procedura, corrisponde alla società Snam rete gas S.p.a.

Impresa di stoccaggio: impresa che svolge l'attività di stoccaggio, gestendo in maniera integrata le concessioni di stoccaggio di cui è titolare.

Terna: società Terna S.p.a. cui fa capo l'attività di dispacciamento dell'energia elettrica, in conformità di quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 maggio 2004 in tema di unificazione della proprietà e della gestione della rete nazionale di trasmissione.

Procedura di emergenza climatica: procedura di emergenza per fronteggiare la mancanza di copertura del fabbisogno di gas naturale in caso di eventi climatici sfavorevoli.

Produttore di energia elettrica: persona fisica o giuridica che produce energia elettrica indipendentemente dalla proprietà dell'impianto.

Utente: utilizzatore della rete di trasporto del gas che acquista capacità di trasporto per uso proprio o per cessione ad altri.

Cliente finale: consumatore che acquista gas per uso proprio.

Grado giorno (GG): complemento a 18 °C della media tra le temperature massima e minima rilevate nel giorno in ciascuno dei diciotto osservatori meteorologici collegati alle diciotto zone climatiche. Gradi giorno negativi sono considerati pari a zero. Il Grado giorno pesato Italia viene calcolato pesando i GG di ciascun osservatorio mediante il gradiente termico relativo a ciascuna zona climatica in cui viene suddiviso il territorio italiano.

Inverno normale: in prima applicazione, fino alla emanazione dei provvedimenti di cui all'art. 18, comma 2, del decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, si definisce come inverno in cui il valore cumulato dei GG pesati Italia (GG_{cum}) è pari alla media del medesimo parametro calcolata con riferimento ai dieci inverni precedenti.

Inverno globalmente freddo: inverno in cui (GG_{cum}) è pari a quello dell'inverno normale moltiplicato per il coefficiente maggiorativo pari a 1,094. Tale coefficiente rappresenta il rapporto tra (GG_{cum}) (1 su 20) [valore cumulato dei GG pesati Italia che ha una probabilità di accadimenti del 5%, con riferimento al campione degli ultimi 42 inverni] ed il valore medio di (GG_{cum}) sul medesimo campione.

Inverno intermedio: inverno in cui il valore cumulato dei GG pesati Italia (GG_{cum}) è pari alla media tra quello corrispondente all'inverno normale e quello corrispondente all'inverno globalmente freddo.

DISPOSIZIONI GENERALI.

1. La presente Procedura di emergenza per fronteggiare la mancanza di copertura del fabbisogno di gas naturale in caso di eventi climatici sfavorevoli, nel seguito richiamata come procedura di emergenza climatica, definisce la sequenza logico-temporale delle azioni da eseguire, ed i relativi soggetti responsabili della loro attuazione, in caso di eventi climatici sfavorevoli che comportino carenza di disponibilità di gas naturale rispetto alla domanda nel periodo di punta invernale.

La Procedura di emergenza climatica, approvata dal Ministero delle attività produttive, su proposta del Comitato tecnico d'emergenza e monitoraggio del sistema del gas (di seguito denominato Comitato), ai sensi dell'art. 8, comma 4, del decreto ministeriale 26 settembre 2001, stabilisce le regole per il dispacciamento in condizioni d'emergenza climatica ed i relativi obblighi per la gestione in sicurezza del sistema del gas.

2. La Procedura di emergenza climatica è attivata, secondo i termini e le condizioni di seguito indicati, ogniqualvolta il controllo ed il confronto sistematico tra le previsioni relative alla disponibilità (inclusa quella in erogazione dal sistema nazionale degli stoccaggi) e quelle relative al fabbisogno di gas, effettuati giornalmente dall'impresa maggiore di trasporto attraverso operazioni di monitoraggio del bilancio gas, evidenzino una situazione di criticità legata ad eventi climatici sfavorevoli non superabile con il ricorso alle procedure in essere per il normale esercizio del bilanciamento fisico.

Nell'applicazione della Procedura di emergenza il Comitato si avvale dell'impresa maggiore di trasporto, in quanto soggetto preposto ad assicurare la gestione in sicurezza del sistema di trasporto attraverso il bilanciamento fisico della rete, ai sensi dell'art. 8, comma 6, del decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, per attivare, coordinare e monitorare le azioni che permettono di far fronte ad una situazione d'emergenza climatica per mancata copertura del fabbisogno di gas.

3. Per l'esecuzione delle iniziative e delle attività previste nella presente Procedura di emergenza climatica:

le imprese di trasporto, le imprese di stoccaggio, la società Terna e gli utenti, scambiandosi le necessarie informazioni, individuano, in funzione delle rispettive competenze, i numeri telefonici, di fax e gli indirizzi di posta elettronica dei relativi responsabili, che devono essere costantemente reperibili da parte dell'impresa maggiore di trasporto per la gestione coordinata delle situazioni di emergenza climatica;

gli utenti individuano inoltre i riferimenti dei propri clienti finali (numero di fax, indirizzo di posta elettronica) a garanzia del funzionamento della presente procedura.

Tali informazioni sono organizzate in un elenco a cura dell'impresa maggiore di trasporto. Ciascun soggetto coinvolto nella presente Procedura di emergenza climatica provvede, per quanto di propria competenza, a rendere note e a mantenere costantemente aggiornate le informazioni incluse in tale elenco attraverso apposita applicazione web dell'impresa maggiore di trasporto. Tali informazioni sono rese disponibili ai soggetti interessati.

4. L'impresa maggiore di trasporto, quale gestore della presente Procedura ai sensi dell'art. 9 del decreto ministeriale 26 settembre 2001, quando i dati a sua disposizione facciano ritenere probabile il verificarsi di condizioni di emergenza climatica, avvia le azioni in conformità alla suddetta Procedura:

a) in stretto coordinamento con le altre imprese di trasporto, con le imprese di stoccaggio e con la società Terna per quanto di rispettiva competenza;

b) dandone apposita comunicazione al Comitato.

Durante le fasi di cui alla presente Procedura le imprese di trasporto interconnesse operanti sul territorio nazionale collaborano per garantire condizioni di interoperabilità che contribuiscano al buon fine di ogni fase dell'emergenza in oggetto.

5. Ai sensi della presente Procedura, ciascun utente è tenuto, preventivamente all'avvio di ciascun anno termico di trasporto, a:

a) informare i propri clienti finali con consumi superiori a 200.000 Smc/anno delle problematiche derivanti da una situazione di emergenza climatica e verificare, con ciascun cliente, la possibilità concreta di far fronte alla mancanza parziale o totale di fornitura di gas naturale riducendo al minimo indispensabile gli eventuali problemi e danni conseguenti;

b) informare i propri clienti finali con contratti di fornitura con clausola di interrompibilità, ovvero titolari di impianti «dual-fuel», della possibilità che venga loro interrotta la fornitura di gas in base alla presente Procedura. Il preavviso di interruzione comunicato entro un dato giorno-gas dovrà avere effetto a partire dall'inizio del secondo giorno-gas successivo;

c) comunicare, tramite l'applicazione web dell'impresa maggiore di trasporto, l'elenco dei propri clienti (inclusi quelli alimentati dalle reti di altre imprese di trasporto) con contratti di fornitura del gas con clausola di interrompibilità nonché, per ciascuno di essi:

i relativi tempi di attivazione, comunque inferiori al tempo di preavviso, informando i clienti interessati della possibilità concrete di accadimento di quanto alle fasi 2 e 5;

se gli impianti saranno totalmente interrotti oppure, in caso di interruzione parziale, il volume giornaliero massimo continuo e la quota giornaliera interrompibile;

al fine di evidenziare le effettive possibilità di risparmio, il valore minimo e massimo del volume giornaliero continuo previsto.

La stessa comunicazione è inviata anche all'impresa di trasporto cui il cliente è collegato, se diversa dall'impresa maggiore di trasporto;

d) comunicare, tramite l'applicazione web dell'impresa maggiore di trasporto, l'elenco dei propri clienti (inclusi quelli alimentati dalle reti di altre imprese di trasporto) con impianti industriali con alimentazione «dual-fuel» (nota 1), indipendentemente dal tipo di contratto di fornitura (incluse le centrali per la produzione di energia elettrica) nonché, per ciascuno degli stessi, i relativi tempi di attivazione, comunque inferiori al tempo di preavviso, e le effettive potenzialità di riduzione dei consumi di gas degli impianti diversi dalle centrali termoelettriche utilizzando combustibili alternativi. La stessa comunicazione va inviata anche all'impresa di trasporto cui il cliente è collegato, se è diversa dall'impresa maggiore di trasporto;

e) comunicare all'impresa maggiore di trasporto, con aggiornamento mensile, la quota di componente termica (uso riscaldamento) delle forniture di gas alle reti di distribuzione cittadine nell'ipotesi di inverno normale. La stessa comunicazione è inviata anche all'impresa di trasporto cui il cliente è collegato, se diversa dall'impresa maggiore di trasporto.

L'impresa maggiore di trasporto rende disponibili alle altre imprese di trasporto, sul proprio sito web di cui sopra, i soli dati di cui alle lettere c), d) ed e) relativi ai clienti collegati alle rispettive reti.

6. Le imprese di stoccaggio hanno il ruolo di assicurare la massima erogazione, sostenibile dal sistema di stoccaggio, di volumi e di punte in funzione dello svolgersi dell'emergenza.

A tale fine le imprese di stoccaggio:

a) durante il periodo della ricostituzione estiva, e durante gli eventuali periodi di iniezione durante la fase di erogazione, mantengono informata settimanalmente la Direzione e l'impresa maggiore di trasporto sull'andamento della stessa e comunicano alla Direzione eventuali anomalie significative riscontrate;

b) valutano gli scenari di simulazione dello svaso e di copertura della punta giornaliera sulla base dei dati, predisposti dall'impresa maggiore di trasporto, sotto l'aspetto della copertura della

punta giornaliera, dando evidenza della valutazione all'impresa maggiore di trasporto e fornendo a quest'ultima le informazioni necessarie al fine del calcolo dell'Indicatore di copertura IC (nota 5);

c) nel periodo dal 1° dicembre al 31 marzo comunicano giornalmente all'impresa maggiore di trasporto il livello di riempimento degli stoccaggi, congiuntamente al grado di producibilità in termini di punta e di volume, compreso il contributo dello stoccaggio strategico;

d) durante tutte le fasi dell'emergenza collaborano con l'impresa maggiore di trasporto per assicurare che vengano raggiunti i massimi livelli sostenibili di erogazione dal sistema e dai singoli campi, individuando con l'impresa maggiore di trasporto e le altre imprese di trasporto l'assetto di rete ottimale e la distribuzione di producibilità ottimale fra i singoli campi. Durante tutte le fasi dell'emergenza le informazioni relative alla producibilità degli stoccaggi sono date con dettaglio per singolo campo;

e) durante tutte le fasi dell'emergenza evidenziano, sulla base dei dati disponibili, in aggregato e per ogni utente, il margine di raggiungimento del limite di utilizzo dello stoccaggio strategico, comunicandolo alla Direzione.

7. La società Terna, in applicazione delle fasi 3 e 4, assume, per il Comitato e per l'impresa maggiore di trasporto del gas, il ruolo di riferimento e coordinamento dell'intero settore elettrico nazionale, ai fini della gestione operativa della presente Procedura di emergenza climatica. Per lo svolgimento di tale ruolo, la società Terna si coordina strettamente da un lato con i produttori di energia elettrica e dall'altro con l'impresa maggiore di trasporto.

A tal fine, i produttori di energia elettrica:

a) fanno pervenire alla società Terna:

per il periodo 1° dicembre-31 marzo di ogni anno, entro il giorno 20 del mese precedente, il programma mensile di produzione ed i relativi consumi mensili di gas in ciascuna centrale termoelettrica, sia solo funzionante a gas sia «dual-fuel», ai fini della successiva comunicazione da parte della stessa società Terna dei relativi dati all'impresa maggiore di trasporto entro il giorno 23 seguente;

per il periodo 15 novembre-31 marzo di ogni anno, entro il giovedì della settimana precedente, il programma settimanale di produzione e i relativi consumi di gas di ciascuna centrale termoelettrica di cui al punto precedente con dettaglio giornaliero, dal lunedì alla domenica, ai fini della successiva comunicazione da parte della società Terna dei relativi dati all'impresa maggiore di trasporto entro il venerdì seguente;

il programma di risparmio gas effettivo da parte delle centrali di produzione elettrica, a fronte dell'eventuale sospensione dei limiti ambientali, aggiornato rispetto ai livelli di produzione programmati e alle norme e disposizioni in materia;

b) nel periodo 1° dicembre-31 marzo di ogni anno, gestiscono le scorte di combustibili alternativi al gas nelle centrali «dual-fuel», tenendo anche conto dell'esigenza di massimizzare il loro uso in sostituzione del gas in caso si verifichi una situazione di emergenza climatica ed entro il giovedì della settimana precedente danno evidenza di tali scorte alla società Terna per ciascuna settimana, dal lunedì alla domenica con dettaglio giornaliero, ai fini della successiva comunicazione da parte della società Terna dei relativi dati all'impresa maggiore di trasporto entro venerdì seguente.

8. La Direzione, sulla base della programmazione e dei dati forniti dalla società Terna relativi al risparmio di gas da parte delle centrali di produzione elettrica a fronte dell'eventuale sospensione dei limiti ambientali, informa la Struttura permanente per l'emergenza energetica, istituita con decreto ministeriale 14 aprile 1997, e rinnovata con decreti ministeriali 23 dicembre 2002 e 20 marzo 2003, della possibilità di dover emanare in tempi brevi provvedimenti di sospensione di tali limiti e delle previste quantità conseguentemente risparmiabili in attuazione della fase 4 della presente Procedura.

9. La Direzione, sulla base delle comunicazioni degli utenti di cui al punto 5, lettera e) informa la Struttura permanente per l'emergenza energetica, delle quantità di gas risparmiabili a fronte dell'eventuale ricorso alla definizione di nuove soglie di temperatura in attuazione della fase 5 della presente Procedura.

10. Le comunicazioni tra la Direzione, nella persona del Direttore dell'Ufficio D1, ed il dispacciamento dell'impresa maggiore di trasporto relative all'attuazione di questa Procedura devono essere anticipate per via telefonica e confermate immediatamente a mezzo fax e/o e-mail.

Nell'ambito delle fasi descritte nella Procedura di emergenza climatica, le comunicazioni destinate al Ministero sono inviate, a mezzo fax e/o posta elettronica, al Direttore generale della Direzione generale per l'energia e le risorse minerarie.

PROCEDURA DI EMERGENZA CLIMATICA.

Attività sistematica di monitoraggio.

1. L'impresa maggiore di trasporto, contestualmente al programma operativo di ciascun mese definito sulla base:

a) del programma mensile e settimanale fornito dagli utenti e relativo sia al volume giornaliero del gas previsto in immissione presso ciascun punto di entrata della rete nazionale di trasporto (compreso l'immissione dallo stoccaggio), sia al volume giornaliero previsto in riconsegna (nota 1);

b) del programma mensile, fornito dalle imprese di stoccaggio entro il giorno 25 del mese precedente e dalle stesse aggiornato settimanalmente: tali programmi includono informazioni dettagliate giornalmente per aree aggregate, elaborate sulla base delle richieste inviate dagli utenti (nota 1);

c) del programma mensile e settimanale, fornito dalla società Terna che acquisisce i dati direttamente dai produttori di energia elettrica, relativo al volume giornaliero di gas consumato previsto per ciascuna centrale termoelettrica, con funzionamento sia a gas che «dual-fuel» (nota 2);

d) dell'andamento dello svaso da stoccaggio in relazione al bilanciamento del sistema;

e) del prelievo del mercato civile per quanto noto;

f) della previsione del trasporto di gas sulla rete dai punti di ingresso sino alle aree di prelievo, considerando sia i limiti di trasportabilità del sistema che il grado di copertura del fabbisogno di gas in ciascuna area;

g) di quanto verificatosi nel periodo precedente e delle previsioni relative ai consumi dei quattro giorni successivi;

effettua il monitoraggio continuo della situazione al fine di individuare eventuali situazioni di criticità contingenti, intese come quelle che possono avere luogo entro i giorni immediatamente successivi, ovvero in prospettiva nell'arco del periodo invernale, intese come rischio di mancanza di copertura di punta in un qualunque momento successivo nell'ambito dello stesso periodo.

Ai fini della valutazione delle possibilità del verificarsi di una emergenza in prospettiva, l'impresa maggiore di trasporto si avvale dell'Indicatore di copertura IC secondo le modalità riportate nella nota 5 della presente Procedura.

Fase di sorveglianza.

2. L'impresa maggiore di trasporto, qualora sulla base dell'attività sistematica di monitoraggio individui, utilizzando lo strumento di cui sopra, la possibilità dell'avverarsi di eventuali situazioni di criticità, provvede ad intensificare l'attività di monitoraggio dando avviso alla Direzione dell'attivazione della fase di sorveglianza ed informando le imprese di stoccaggio, la società Terna, le altre imprese di trasporto e gli utenti.

3. Durante questa fase gli utenti pongono la massima attenzione nella formulazione del programma settimanale di trasporto e stoccaggio al fine di permettere la miglior coerenza con le previsioni a quattro giorni.

4. La società Terna si coordina con i produttori di energia elettrica che sono tenuti a comunicargli giornalmente (nota 2):

a) il programma di produzione e i relativi consumi di ciascuna centrale termoelettrica, sia funzionante solo a gas che a «dual-fuel», con dettaglio giornaliero, per i successivi sette giorni;

b) le effettive potenzialità di riduzione dei consumi di gas nelle stesse centrali, utilizzando combustibili alternativi, nei seguenti due casi di funzionamento: i) nel rispetto dei limiti di emissione in atmosfera per esse stabilito e ii) nell'ipotesi di sospensione temporanea degli stessi limiti, a parità di potenza ed energia elettrica prevista nei programmi di produzione settimanali e mensili di cui al punto a) precedente.

La società Terna, sulla base di quanto comunicato dai produttori, comunica all'impresa maggiore di trasporto il programma complessivo di produzione ed i volumi di gas eventualmente risparmiabili in caso di attivazione delle fasi 3 e 4. Ogni cambiamento del suddetto programma dovrà essere giustificato in base ad oggettive esigenze tecniche. L'impresa maggiore di trasporto comunica i dati di cui sopra alle altre imprese di trasporto per le centrali termoelettriche allacciate alle rispettive reti.

5. Sulla base della programmazione settimanale più aggiornata, nonché delle nomine giornaliere trasmesse dagli utenti, tenendo informato con continuità la società Terna, che a sua volta provvede ad informare dell'avvio della fase di sorveglianza i gestori delle centrali elettriche «dual-fuel», l'impresa maggiore di trasporto rielabora la previsione relativa ai quattro giorni successivi sulla base delle più recenti informazioni disponibili relative alle condizioni e ai vincoli del sistema di trasporto, nonché delle previsioni meteorologiche fornite da istituti specializzati.

6. Tenendo conto della previsione sopra indicata, l'impresa maggiore di trasporto definisce, per il periodo in oggetto, il volume di gas stimato necessario in erogazione dal sistema stoccaggio ai fini della copertura del fabbisogno (nota 1), dandone comunicazione alle imprese di stoccaggio. Le imprese di stoccaggio verificano e confermano quotidianamente all'impresa maggiore di trasporto la producibilità tecnicamente sostenibile, a livello giornaliero ed orario, della programmazione di cui sopra, rielaborandola e specificandola per singolo campo di stoccaggio (nota 1).

7. L'impresa maggiore di trasporto verifica le condizioni di criticità anche in relazione alla possibilità di preservare il volume di gas in stoccaggio tramite la massimizzazione delle fonti di approvvigionamento.

8. Qualora, sulla base dei dati in suo possesso e dal valore assunto dall'Indicatore di copertura (nota 5), l'impresa maggiore di trasporto constati l'esistenza di una condizione di criticità in prospettiva a carico della copertura del fabbisogno di gas nel periodo invernale, ne dà segnalazione alla Direzione che convoca il Comitato in tempi compatibili con la situazione di criticità segnalata. Il Comitato ne valuta il merito al fine di promuovere l'avvio della fase 1.

9. Qualora l'impresa maggiore di trasporto dovesse constatare una imprevista situazione di criticità imminente (deficit di copertura per il periodo immediatamente successivo), darà avvio alla fase 1 informandone la Direzione ed i membri del Comitato che si riunisce in tempi compatibili con lo stato di emergenza per prendere atto della situazione e ratificare l'avvio della fase 1.

Fase 1 - Interventi per incrementare la disponibilità di gas in rete.

10. Qualora si siano constatate le condizioni di criticità descritte ai punti 8 e 9 relativi alla fase di sorveglianza, l'impresa maggiore di trasporto, ai sensi dell'art. 8, comma 2, lettera b) del decreto ministeriale 26 settembre 2001, richiede agli utenti, tramite la persona responsabile da essi designata di cui nelle disposizioni generali della

presente Procedura, di massimizzare la disponibilità di gas in rete agendo sulle rispettive fonti d'approvvigionamento derivanti dalla produzione nazionale e dalle importazioni.

11. Gli utenti comunicano e mantengono costantemente aggiornata l'impresa maggiore di trasporto in merito ai livelli di massimizzazione raggiunti ed ai previsti sviluppi delle massimizzazioni stesse, fornendo ogni indicazione anche di carattere generale in loro possesso per la migliore conoscenza e prevedibilità dello sviluppo degli eventi.

12. Durante la fase 1 l'impresa maggiore di trasporto:

verifica il grado di massimizzazione complessivo delle singole fonti di approvvigionamento con riferimento alle capacità conferite ed alle capacità tecniche;

verifica, in base alle informazioni disponibili, il grado di massimizzazione per singolo utente con riferimento capacità conferite ed alle capacità tecniche;

aggrega i dati comunicati dalle imprese di stoccaggio in base a quanto al punto 6, lettera e) delle disposizioni generali;

dandone evidenza al Comitato.

In questa fase, qualora l'impresa maggiore di trasporto rilevi presso un punto di entrata da importazione via gasdotto l'immissione da parte di un utente di quantitativi di energia inferiori al 95% della capacità ivi conferita all'utente stesso, ne dà sollecita segnalazione all'utente, ed in copia alla Direzione.

A partire dal secondo giorno successivo all'attivazione della fase 1 e fino alla revoca della massimizzazione (nota 4), a tutti gli utenti del sistema di trasporto (ivi inclusi gli utenti provvisti di contratto di stoccaggio, ma esclusi gli utenti che effettuano esclusivamente transito attraverso il territorio nazionale) si applicano i corrispettivi di disequilibrio previsti dal Codice di rete dell'impresa maggiore di trasporto. A tal fine, in sede di calcolo del termine di disequilibrio giornaliero, per ogni giorno-gas il termine di stoccaggio è assunto pari alla nomina fornita dall'utente nel precedente giorno-gas.

13. In relazione a quanto previsto all'art. 17, comma 6, della deliberazione 17 luglio 2002, n. 137/02, dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas, la formulazione di tale richiesta sospende automaticamente l'applicabilità dei corrispettivi di cui all'art. 17, comma 5, della medesima deliberazione; durante la fase in oggetto viene inoltre sospesa l'applicazione dei corrispettivi di scostamento presso il punto di entrata in rete dagli stoccaggi.

14. Qualora il confronto tra la previsione del fabbisogno e la disponibilità prevista di gas dalle varie fonti d'immissione (stoccaggio compreso), così come indicato dagli utenti e verificato dall'impresa maggiore di trasporto alla luce dei valori di consuntivo nel periodo immediatamente precedente, confermi la permanenza di un deficit di copertura del fabbisogno di gas, l'impresa maggiore di trasporto darà avvio alla fase 2 informandone la Direzione ed i membri del Comitato che si riunisce in tempi compatibili con lo stato di emergenza per prendere atto della situazione e ratificare l'avvio della fase 2.

Fase 2 - Interventi per ridurre i consumi di gas al settore dell'interrompibilità contrattuale.

15. L'impresa maggiore di trasporto, ai sensi dell'art. 8, comma 2, lettera b) del decreto ministeriale 26 settembre 2001, richiede agli utenti, mettendo in copia conoscenza le altre imprese di trasporto sulla cui rete sono allacciati i clienti finali oggetto della richiesta di interruzione, tramite la persona responsabile da essi designata di cui nelle disposizioni generali della presente Procedura, di attivare l'interruzione delle forniture di gas ai rispettivi clienti con contratto di fornitura interrompibile, con il preavviso di cui al punto 5, lettera b) delle Disposizioni generali.

La richiesta di interruzione, potrà essere effettuata durante la presente fase per un numero massimo di tre interventi per complessivi quindici giorni solari. Copia della comunicazione, inviata da ciascun utente ai propri clienti finali, è inviata all'impresa maggiore di trasporto ed all'impresa di trasporto sulla cui rete è allacciato il cliente finale oggetto dell'interruzione entro le 12 ore successive, trascorse le quali l'impresa maggiore di trasporto provvede, a garanzia del funzio-

namento della presente Procedura ad inviare direttamente una propria comunicazione (per fax e posta elettronica) a tutti i clienti finali inclusi nell'elenco fornito dagli utenti e per conoscenza alla Direzione.

Le comunicazioni inviate dall'impresa maggiore di trasporto ai clienti finali, secondo le modalità indicate, hanno la stessa efficacia formale di quelle inviate dagli utenti.

16. Sulla base delle conferme ricevute dagli utenti, l'impresa maggiore di trasporto, qualora accerti il perdurare di una situazione di mancata copertura del fabbisogno, avvia la fase 3 della Procedura per l'attivazione degli interventi sul settore dell'interrompibilità tecnica, inviando comunicazione alla Direzione ed ai membri del Comitato.

17. Il Comitato, convocato dalla Direzione entro 12 ore dalla comunicazione sopra citata, si riunisce in tempi compatibili con lo stato di emergenza per ratificare l'avvio della fase 3. La Direzione provvede ad informare il Ministro delle attività produttive dell'avvio della fase 3.

Fase 3 - Interventi per ridurre i consumi di gas dei clienti con impianti «dual-fuel».

18. L'impresa maggiore di trasporto, ai sensi dell'art. 8, comma 2, lettera b) del decreto del Ministro delle attività produttive del 26 settembre 2001, ricevuti dagli utenti e dalla società Terna, ciascuno per quanto di competenza, tutti gli elementi per l'individuazione dei clienti titolari di impianto industriale con alimentazione «dual-fuel» (cosiddetta interrompibilità tecnica) ed i relativi dati di prelievo, individua la quota della domanda che occorre interrompere, al fine di comunicare agli utenti delle reti, ed in copia conoscenza alle imprese di trasporto sulla cui rete sono allacciati, l'elenco dei clienti finali interessati dall'interruzione della fornitura e la durata prevista dell'interruzione.

19. Le modalità d'intervento sul settore dell'interrompibilità tecnica, sulla base delle valutazioni di cui sopra e delle informazioni ottenute tramite la società Terna, sui dati relativi alla produzione di energia elettrica, seguono il seguente criterio:

a) nell'ambito dell'elenco degli impianti industriali con alimentazione «dual-fuel», fornito e aggiornato in tempo reale dagli utenti tramite l'applicazione web dell'impresa maggiore di trasporto (nota 1), gli interventi di interruzione sono avviati prioritariamente sugli impianti di produzione di energia elettrica «dual-fuel» che utilizzano gas (a fronte dei dati comunicati giornalmente dalla società Terna che, a sua volta, agisce sulla base di un continuo monitoraggio delle situazioni delle singole centrali termoelettriche svolto in collaborazione con i gestori degli impianti produttivi al fine del mantenimento del bilanciamento del sistema elettrico) ed in secondo luogo sugli altri impianti industriali;

b) la ripartizione degli interventi di interruzione sugli impianti di cui al punto precedente è realizzata pro-quota, fatti salvi i limiti ambientali relativi all'uso di combustibili alternativi al gas nelle centrali termoelettriche «dual-fuel», le esigenze di bilanciamento della rete elettrica di trasmissione indicate dalla società Terna e compatibilmente con le esigenze di bilanciamento e dispacciamento della rete nazionale di trasporto di gas.

L'eventuale adozione di criteri diversi da quanto sopra indicato deve essere adeguatamente motivata e giustificata nella relazione redatta a seguito della conclusione del periodo di emergenza di cui al punto 30.

20. L'impresa maggiore di trasporto comunica, con il preavviso di cui al punto 5, lettera b) delle disposizioni generali, tramite fax e posta elettronica, agli utenti, ed in copia conoscenza alle imprese di trasporto sulla cui rete sono allacciati i clienti finali oggetto della richiesta di interruzione, di attivare immediatamente la Procedura, dagli stessi predisposta, per interrompere la fornitura di gas ai propri clienti con impianti industriali «dual-fuel». Copia della comunicazione, inviata da ciascun utente ai propri clienti finali, è inviata all'impresa maggiore di trasporto, ed in copia conoscenza alle imprese di trasporto sulla cui rete sono allacciati, entro le 12 ore successive, trascorse le quali l'impresa maggiore di trasporto provvede, a garanzia del funzionamento della presente Procedura, ad inviare direttamente

una propria comunicazione (per fax e posta elettronica) a tutti i clienti finali inclusi nell'elenco fornito dagli utenti e per conoscenza alla Direzione. Le comunicazioni, inviate dall'impresa maggiore di trasporto ai clienti finali, secondo le modalità indicate, hanno la stessa efficacia formale di quelle inviate dagli utenti.

21. Esaurite le azioni relative alla fase 3, l'impresa maggiore di trasporto valuta la persistenza o meno della situazione di mancanza di copertura della domanda ai fini di dare avvio della fase 4.

Fase 4 - *Ulteriori interventi per ridurre i consumi di gas dei clienti con impianti «dual-fuel».*

22. L'impresa maggiore di trasporto, accertato il perdurare di una situazione di deficit nella disponibilità di gas, comunica immediatamente per via telefonica, seguita da comunicazione via fax/posta elettronica, l'esito di tale accertamento:

- a) alla Direzione;
- b) ai membri del Comitato;
- c) all'Autorità per l'energia elettrica ed il gas;

d) alla società Terna, nella persona del responsabile di cui nelle disposizioni generali della presente Procedura che, a sua volta, informa i produttori di energia elettrica che gestiscono centrali termoelettriche che utilizzano gas, nonché, a mezzo di comunicazione via fax o posta elettronica, agli utenti interessati.

Ricevuta tale comunicazione, la Direzione provvede ad attivare la struttura permanente per l'emergenza energetica, istituita con decreto ministeriale 14 aprile 1997, e rinnovata con decreti ministeriali 23 dicembre 2002 e 20 marzo 2003, ed a informare il Ministro delle attività produttive della persistenza della situazione di crisi energetica, al fine di proporre l'emanazione di disposizioni di emergenza, quale la temporanea sospensione dei limiti ambientali relativi all'uso di combustibili alternativi al gas nelle centrali termoelettriche «dual-fuel». Sono fatte salve le disposizioni di cui all'art. 1 del decreto-legge 29 agosto 2003, n. 239, convertito con legge 27 ottobre 2003, n. 290.

23. Successivamente alla emanazione delle disposizioni di emergenza, l'impresa maggiore di trasporto, d'intesa con la società Terna, che si coordina coi produttori di energia elettrica, definisce, per ciascuna delle centrali termoelettriche «dual-fuel» nei limiti della disponibilità sul mercato di combustibile sostitutivo, le quantità di gas da risparmiare.

Fase 5 - *Ulteriori interventi per ridurre i consumi di gas.*

24. A seguito dell'ulteriore negativa verifica di copertura condotta dall'impresa maggiore di trasporto e della relativa comunicazione ai soggetti individuati al punto 22, circa la persistenza di una situazione di crisi energetica, la Direzione, tramite la struttura permanente per l'emergenza energetica, informa il Ministro delle attività produttive della necessità di adottare opportuni interventi di riduzione dei consumi su ulteriori componenti della domanda di gas, quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la definizione di nuove soglie di temperatura e/o orari per il riscaldamento nel settore civile, effettuato con uso di gas, la massimizzazione dell'uso di centrali termoelettriche che non utilizzano gas, su indicazioni fornite dalla società Terna, la riduzione o la sospensione delle forniture ai clienti con contratto di fornitura con clausola di interrompibilità inclusi nell'elenco fornito dagli utenti, di cui nelle disposizioni generali, indipendentemente da quanto eventualmente avvenuto a seguito degli interventi di cui al punto 15.

25. In questa fase gli utenti mettono a disposizione dell'impresa maggiore di trasporto le informazioni relative alla programmazione del fabbisogno di gas relativo ai trenta giorni successivi, ipotizzando condizioni climatiche normali, al fine di individuare il momento in cui vengono ristabilite le condizioni di sicurezza del sistema.

26. L'impresa maggiore di trasporto, sulla base delle valutazioni effettuate dalle imprese di stoccaggio circa il livello delle proprie disponibilità residue da stoccaggio in funzione di tale programmazione, verifica lo stato del sistema globale anche tenendo conto dei benefici derivanti dalle interruzioni.

Riduzione gravità.

27. Qualora nel periodo di emergenza, sulla base del confronto tra la previsione del fabbisogno e la disponibilità prevista di gas dalle varie fonti d'immissione (stoccaggio compreso), così come indicato dagli utenti e verificato dall'impresa maggiore di trasporto alla luce dei valori di consuntivo nel periodo immediatamente precedente, l'impresa maggiore di trasporto evidenzia un'attenuazione delle condizioni di criticità, il Comitato valuterà la possibilità di concludere la fase in corso ed il rientro alle condizioni della fase precedente.

Conclusione del periodo di emergenza.

28. Il periodo di emergenza giunge a conclusione nel momento in cui venga a cessare, in modo continuativo, il deficit tra previsioni di disponibilità e fabbisogno causato da eventi climatici sfavorevoli. La data di cessata emergenza, nel caso di attivazione della Procedura limitatamente alle fasi 1, 2 e 3, è indicata dall'impresa maggiore di trasporto, sulla base delle informazioni raccolte dai soggetti coinvolti nella presente Procedura e del costante monitoraggio dell'evoluzione della situazione climatica, e comunicata alla Direzione, ai membri del Comitato, alla società Terna ed agli utenti.

Nei casi in cui l'emergenza venga superata con il ricorso a quanto previsto dalla fase 4 o dalla successiva fase 5, l'impresa maggiore di trasporto, in accordo con le imprese di stoccaggio, valuta la data di possibile rientro in sicurezza del sistema, anche tenuto conto di un margine adeguato, e ne dà comunicazione alla Direzione, ai membri del Comitato, alla società Terna ed agli utenti. Il Ministero, tenuto conto di tale comunicazione, individua e dichiara la data di cessata emergenza climatica e ne dà informazione sul proprio sito Internet (nota 3), anche ai fini della sospensione di disposizioni e misure straordinarie eventualmente adottate per far fronte al superamento dell'emergenza stessa.

29. Il Comitato, conclusa la fase di emergenza, individua gli opportuni interventi al fine di favorire il graduale ripristino delle condizioni di normalità con particolare riguardo ad eventuali periodi di sospensione dei corrispettivi di cui al precedente punto 13 anche ai fini della massimizzazione del processo di ricostituzione degli stoccaggi.

30. Nel periodo successivo alla chiusura dell'emergenza, ciascun soggetto coinvolto nella presente Procedura elabora un rapporto riepilogativo delle azioni svolte durante l'emergenza e delle eventuali difficoltà incontrate e lo invia alla Direzione, che lo sottopone al Comitato.

31. Nel rapporto di cui al punto 30 l'impresa maggiore di trasporto segnala ogni eventuale mancata massimizzazione delle emissioni riscontrata da parte degli utenti, ai fini della valutazione, sentiti gli utenti interessati, dei possibili provvedimenti.

32. Il Comitato, al termine della fase di emergenza, analizza ogni singola fase attraverso cui essa si è sviluppata (motivazioni, tempi, comportamenti di tutti gli operatori coinvolti), al fine di acquisire eventuali indicazioni di perfezionamento della presente Procedura in termini applicativi e di ricadute contrattuali ed economiche sugli operatori coinvolti.

(Nota 1) - La documentazione da utilizzare per le comunicazioni con l'impresa maggiore di trasporto previste nella presente Procedura è resa disponibile nel sito Internet dell'impresa maggiore di trasporto (attualmente www.snamretgas.it). I programmi settimanali forniti dagli utenti, per quanto relativo alla presente procedura, sono storicizzati in un apposito sistema informativo da parte dell'impresa maggiore di trasporto.

(Nota 2) - La documentazione da utilizzare per le comunicazioni con la società Terna previste nella presente Procedura è resa disponibile nel sito Internet della società Terna (attualmente www.terna.it).

(Nota 3) - Attualmente www.attivitaproduttive.gov.it

(Nota 4) - Le penali di disequilibrio rimangono in vigore durante tutte le fasi dell'emergenza che implicano la massimizzazione delle fonti di approvvigionamento.

(Nota 5) - L'Indicatore di copertura (IC) per la valutazione della possibilità che si verifichi un'emergenza in prospettiva del sistema nazionale del gas, espresso in milioni di metri cubi/giorno (Mm^3/g), è rappresentato dalla minima differenza tra la curva della disponibilità massima giornaliera e la curva della domanda giornaliera in caso

di punta di freddo eccezionale con probabilità di verificarsi una volta ogni venti anni; tale punto di minima differenza si situa generalmente nella seconda metà del mese di febbraio.

L'evoluzione dell'indicatore è monitorata, inizialmente con cadenza settimanale, a partire dal 1° novembre di ciascun anno termico (in prima applicazione della presente Procedura, a partire dalla data della sua approvazione) e fino alla fine del successivo mese di marzo. Il monitoraggio è effettuato dall'impresa maggiore di trasporto in coordinamento con l'impresa maggiore di stoccaggio; nel corso del periodo invernale, i valori di previsione per gli approvvigionamenti e la domanda sono progressivamente sostituiti con i valori a consuntivo.

Pertanto nel generico giorno *g* del periodo novembre-marzo, il calcolo dell'indicatore è riferito ai due sottoperiodi di:

dal 1°/11 al giorno *g*-1 (periodo a consuntivo);

dal giorno *g* al 31/3 (periodo di previsione).

Ai fini del calcolo, sono adottate le seguenti assunzioni per il periodo di previsione:

la massima disponibilità giornaliera è ottenuta sommando all'approvvigionamento di base (assumendo per le importazioni via gasdotto un livello di utilizzo del 92% della capacità conferita, corrispondente al valore medio statistico rilevato nei recenti periodi invernali) la disponibilità sostenibile dal sistema degli stoccaggi;

la domanda è assunta ad un valore intermedio tra l'inverno normale e l'inverno globalmente freddo, entrambi con riferimento al periodo degli ultimi dieci anni (i dati relativi all'inverno normale ed all'inverno globalmente freddo saranno adeguati in funzione dei risultati degli studi in corso promossi dall'Autorità per l'energia elettrica ed il gas);

lo svasso progressivo da stoccaggio consegue dalle due assunzioni sopra menzionate;

si assume infine un contributo da svasso della rete pari a 10 Mm³/g nel giorno di massima richiesta.

L'intervallo di escursione dell'indicatore è suddiviso nei seguenti quattro livelli:

- 1) il valore di IC è uguale o superiore a +5 Mm³/g Normalità;
- 2) il valore di IC è compreso tra +5 e -5 Mm³/g Monitoraggio;
- 3) il valore di IC è compreso tra -5 e -15 Mm³/g Sorveglianza;
- 4) il valore di IC è inferiore a -15 Mm³/g Intervento.

05A12113

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE E FORESTALI

DECRETO 14 dicembre 2005.

Approvazione delle tessere di ufficiale ed agente di Polizia giudiziaria del personale dell'Ispettorato centrale repressione frodi.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE E FORESTALI

Visto il decreto-legge 18 giugno 1986, n. 282, convertito nella legge 7 agosto 1986, n. 462, ed in particolare l'art. 10 che ha previsto l'istituzione dell'Ispettorato centrale repressione frodi presso il Ministero dell'agricoltura e foreste per l'esercizio, tra l'altro, delle funzioni inerenti alla prevenzione e repressione delle infrazioni nella preparazione e nel commercio dei prodotti agroalimentari e delle sostanze di uso agrario e forestale;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2001, n. 1, convertito nella legge 9 marzo 2001, n. 49, ed in particolare l'art. 3, comma 3, che stabilisce che l'Ispettorato centrale repressione frodi è posto alle dirette dipendenze del Ministro delle politiche agricole e forestali, opera con organico proprio ed autonomia organizzativa ed amministrativa e costituisce un autonomo centro di responsabilità di spesa;

Visto il decreto ministeriale 13 febbraio 2003, recante «Regolamento di riorganizzazione della struttura operativa dell'Ispettorato centrale repressione frodi»;

Visto il decreto ministeriale 11 novembre 2004, n. 294, recante «Modifica al regolamento 13 febbraio 2003, n. 44, di riorganizzazione della struttura operativa dell'Ispettorato centrale repressione frodi»;

Visto l'art. 2 della legge 18 ottobre 1959, n. 945, secondo cui per la identificazione personale i funzionari e gli agenti incaricati della vigilanza per la repressione delle frodi nella preparazione e nel commercio di sostanze di uso agrario e di prodotti agrari devono essere muniti di una speciale tessera con fotografia rilasciata dal Ministro delegante;

Visti gli articoli 55 e 57, comma 3 del codice di procedura penale;

Visto l'art. 1, comma 4-*quater* del decreto-legge 28 febbraio 2005, n. 22, convertito nella legge 29 aprile 2005, n. 71, secondo cui «a modifica di quanto previsto dell'art. 18 della legge 15 dicembre 1961, n. 1304, il personale di qualifica dirigenziale e i dipendenti inquadrati nei profili professionali dell'area C e della posizione economica B3, in servizio presso l'Ispettorato centrale repressione frodi, sono ufficiali di Polizia giudiziaria nei limiti del servizio cui sono destinati e secondo le attribuzioni ad essi conferite dalle leggi e dai regolamenti; parimenti, i dipendenti inquadrati nei restanti profili professionali sono agenti di Polizia giudiziaria.»;

Considerato che l'estensione a tutto il personale in servizio presso l'Ispettorato centrale repressione frodi della qualifica di ufficiale e agente di Polizia giudiziaria determina la necessità di rilasciare una nuova tessera personale di riconoscimento;

Decreta:

Articolo unico

Le tessere di ufficiale ed agente di Polizia giudiziaria spettanti al personale dell'Ispettorato centrale repressione frodi in applicazione dell'art. 1, comma 4-*quater* del decreto-legge 28 febbraio 2005, n. 22, convertito nella legge 29 aprile 2005, n. 71, saranno rilasciate conformemente al modello allegato al presente decreto.

Roma, 14 dicembre 2005

Il Ministro: ALEMANNO

ALLEGATO A

Tesserino di ufficiale di Polizia giudiziaria
dell'Ispettorato centrale repressione frodi

FRONTE



ICRF
ISPETTORATO CENTRALE
REPRESSIONE FRODI

 **MINISTERO POLITICHE
AGRICOLE E FORESTALI** 

Cognome e Nome
Data di nascita
Luogo di nascita
Qualifica

Il titolare della presente tessera è incaricato di svolgere attività di vigilanza e controllo in materia di prodotti agroalimentari e sostanze di uso agrario e forestale (L. 462/1986); nell'esercizio di tali attività riveste, altresì, la qualifica di ufficiale di polizia giudiziaria (artt. 55 e 57, comma 3, c.p.p.; art. 1, comma 4-quater, D. L. n. 22/2005 convertito nella L. n. 71/2005).



ICRF
ISPETTORATO CENTRALE
REPRESSIONE FRODI

 **MINISTERO POLITICHE
AGRICOLE E FORESTALI** 

Cognome e Nome
Data di nascita
Luogo di nascita
Qualifica

Il titolare della presente tessera è incaricato di svolgere attività di vigilanza e controllo in materia di prodotti agroalimentari e sostanze di uso agrario e forestale (L. 462/1986); nell'esercizio di tali attività riveste, altresì, la qualifica di ufficiale di polizia giudiziaria (artt. 55 e 57, comma 3, c.p.p.; art. 1, comma 4-quater, D. L. n. 22/2005 convertito nella L. n. 71/2005).

COPIA TRATI

Tesserino di ufficiale di Polizia giudiziaria
dell'Ispettorato centrale repressione frodi

RETRO

TESSERA DI RICONOSCIMENTO
N. 000000

Data di rilascio
Firma del titolare
L'ISPETTORE GENERALE CAPO

Validità: 5 anni dalla data di rilascio

TESSERA DI RICONOSCIMENTO
N. 000000

Data di rilascio
Firma del titolare
L'ISPETTORE GENERALE CAPO

Validità: 5 anni dalla data di rilascio

È ON-LINE

COPIA TRATTATA

Tesserino di agente di Polizia giudiziaria
dell'Ispettorato centrale repressione frodi

FRONTE




**MINISTERO POLITICHE
AGRICOLE E FORESTALI**



Cognome e Nome

Data di nascita

Luogo di nascita

Qualifica

Il titolare della presente tessera è incaricato di svolgere attività di vigilanza e controllo in materia di prodotti agroalimentari e sostanze di uso agrario e forestale (L. 462/1986); nell'esercizio di tali attività riveste, altresì, la qualifica di agente di polizia giudiziaria (artt. 55 e 57, comma 3, c.p.p.; art. 1, comma 4-*quater*, D. L. n. 22/2005 convertito nella L. n. 71/2005).




**MINISTERO POLITICHE
AGRICOLE E FORESTALI**



Cognome e Nome

Data di nascita

Luogo di nascita

Qualifica

Il titolare della presente tessera è incaricato di svolgere attività di vigilanza e controllo in materia di prodotti agroalimentari e sostanze di uso agrario e forestale (L. 462/1986); nell'esercizio di tali attività riveste, altresì, la qualifica di agente di polizia giudiziaria (artt. 55 e 57, comma 3, c.p.p.; art. 1, comma 4-*quater*, D. L. n. 22/2005 convertito nella L. n. 71/2005).

COPIA TRATTATA

Tesserino di agente di Polizia giudiziaria
dell'Ispettorato centrale repressione frodi

RETRO

TESSERA DI RICONOSCIMENTO
N. 000000

Data di rilascio
Firma del titolare
L'ISPETTORE GENERALE CAPO

Validità: 5 anni dalla data di rilascio

TESSERA DI RICONOSCIMENTO
N. 000000

Data di rilascio
Firma del titolare
L'ISPETTORE GENERALE CAPO

Validità: 5 anni dalla data di rilascio

05A11954

COPIA TRATTATA

LE ON-LINE

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DEL TERRITORIO

DECRETO 7 dicembre 2005.

Accertamento del periodo di irregolare funzionamento dell'Ufficio provinciale di Lecce - servizi di pubblicità immobiliare.

IL DIRETTORE REGIONALE DELLA PUGLIA

Visto il decreto del Ministro delle finanze n. 1390 del 28 dicembre 2000, con cui a decorrere dal 1° gennaio 2001 è stata attivata l'Agenzia del territorio, prevista dall'art. 64 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 9, comma 1, del regolamento di amministrazione dell'Agenzia del territorio, approvato il 5 dicembre 2000, con il quale è stato disposto che «tutte le strutture, i ruoli e poteri e le procedure precedentemente poste in essere nel Dipartimento del territorio manterranno validità fino all'attivazione delle strutture specificate attraverso le disposizioni di cui al precedente art. 8, comma 1»;

Visto il regolamento di attuazione dell'Agenzia del territorio diramato in data 30 novembre 2000, il quale all'art. 4 prevede l'istituzione in ogni regione delle direzioni regionali dell'Agenzia del territorio;

Vista la disposizione organizzativa n. 24 prot. n. 17500/03 del 26 febbraio 2003 con la quale il direttore dell'agenzia ha reso operative a far data 1° marzo 2003 le già individuate direzioni regionali, trasferendo ai direttori regionali tutti i poteri e le deleghe già attribuiti ai cessati direttori compartimentali;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961 n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visti gli articoli 1 e 3 del citato decreto-legge n. 498/1961, come modificati dall'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Visto l'art. 33 della legge 18 febbraio 1999, n. 28;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la nota dell'Ufficio provinciale di Lecce prot. n. 20361/2005 del 25 novembre 2005 con la quale il direttore del summenzionato ufficio ha comunicato che a causa della partecipazione del personale addetto

all'accettazione nei servizi di pubblicità immobiliare, allo sciopero indetto dalle organizzazioni sindacali per il 25 novembre, detto sportello non è stato aperto;

Accertato che l'irregolare funzionamento dell'Ufficio provinciale di Lecce - servizi di pubblicità immobiliare con riguardo al servizio di accettazione è dipeso da evento di carattere eccezionale non riconducibile a disfunzioni organizzative dell'ufficio;

Sentito l'ufficio del Garante del contribuente della regione Puglia, che in data 1° dicembre 2005 con nota prot. n. 3438/05 ha confermato la suddetta circostanza;

Decreta:

È accertato il periodo di irregolare funzionamento dell'Ufficio provinciale di Lecce - servizi di pubblicità immobiliare, con riguardo al servizio di accettazione, per l'intera giornata del 25 novembre 2005.

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

Bari, 7 dicembre 2005

Il direttore regionale: GERBINO

05A11928

DECRETO 7 dicembre 2005.

Accertamento del periodo di irregolare funzionamento dell'Ufficio provinciale di Bari - servizi di pubblicità immobiliare.

IL DIRETTORE REGIONALE DELLA PUGLIA

Visto il decreto del Ministro delle finanze n. 1390 del 28 dicembre 2000, con cui a decorrere dal 1° gennaio 2001 è stata attivata l'Agenzia del territorio, prevista dall'art. 64 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 9, comma 1, del regolamento di amministrazione dell'Agenzia del territorio, approvato il 5 dicembre 2000, con il quale è stato disposto che «tutte le strutture, i ruoli e poteri e le procedure precedentemente poste in essere nel Dipartimento del territorio manterranno validità fino all'attivazione delle strutture specificate attraverso le disposizioni di cui al precedente art. 8, comma 1»;

Visto il regolamento di attuazione dell'Agenzia del territorio diramato in data 30 novembre 2000, il quale all'art. 4 prevede l'istituzione in ogni regione delle direzioni regionali dell'Agenzia del territorio;

Vista la disposizione organizzativa n. 24 prot. n. 17500/03 del 26 febbraio 2003 con la quale il direttore dell'Agenzia ha reso operative a far data 1° marzo 2003 le già individuate direzioni regionali, trasferendo ai direttori regionali tutti i poteri e le deleghe già attribuiti ai cessati direttori compartimentali;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visti gli articoli 1 e 3 del citato decreto-legge n. 498/1961, come modificati dall'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Visto l'art. 33 della legge 18 febbraio 1999, n. 28;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la nota dell'Ufficio provinciale di Bari prot. n. 30060/2005 del 25 novembre 2005 con la quale il direttore del summenzionato ufficio ha comunicato che a causa della massiccia adesione del personale allo sciopero indetto dalle organizzazioni sindacali per il 25 novembre non è stato possibile, in detta giornata, garantire alcun servizio istituzionale presso il servizio di pubblicità immobiliare - settore servizi all'utenza;

Accertato che l'irregolare funzionamento dell'Ufficio provinciale di Bari - servizi di pubblicità immobiliare, settore servizi all'utenza è dipeso da evento di carattere eccezionale non riconducibile a disfunzioni organizzative dell'ufficio;

Sentito l'ufficio del Garante del contribuente della regione Puglia, che in data 1° dicembre 2005 con nota prot. n. 3439/05 ha confermato la suddetta circostanza;

Decreta:

È accertato il periodo di irregolare funzionamento dell'Ufficio provinciale di Bari - servizi di pubblicità immobiliare, settore servizi all'utenza, per l'intera giornata del 25 novembre 2005.

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

Bari, 7 dicembre 2005

Il direttore regionale: GERBINO

05A11929

AGENZIA DELLE ENTRATE

PROVVEDIMENTO 6 dicembre 2005.

Accertamento del periodo di irregolare funzionamento dell'Ufficio del pubblico registro automobilistico di Oristano.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLA SARDEGNA

In base alle attribuzioni conferitegli dalle disposizioni di legge e dalle norme statutarie e di regolamento citate in nota;

Dispone:

1. L'irregolare funzionamento dell'Ufficio del pubblico registro automobilistico di Oristano nel giorno 25 novembre 2005 dalle ore 7,30 alle ore 12,20.

1.1. È accertato l'irregolare funzionamento dell'Ufficio del pubblico registro automobilistico di Oristano nel giorno 25 novembre 2005, dalle ore 7,30 alle ore 12,20.

Motivazioni.

L'Ufficio del pubblico registro di Oristano non ha operato nel suddetto giorno dalle ore 7,30 alle ore 12,20 per l'adesione del personale allo sciopero nazionale; pertanto la Procura generale dello Stato di Cagliari ha confermato l'irregolare funzionamento dell'ufficio dandone comunicazione a questa direzione regionale con nota n. 4772 del 3 dicembre 2005.

Preso atto di quanto sopra, è stato disposto il presente decreto per la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana per la relativa sospensione e proroga dei termini di riscossione e versamento della I.E.T., dell'ARIET e dell'IPI.

Si riportano i riferimenti normativi dell'atto.

Statuto dell'Agenzia delle entrate (art. 11; art. 13, comma 1).

Regolamento di amministrazione dell'Agenzia delle entrate (art. 4; art. 7, comma 1).

Decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e sostituito dalla legge 25 novembre 1985, n. 592;

Art. 33 della legge 18 febbraio 1999, n. 28.

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

Cagliari, 6 dicembre 2005

Il direttore regionale: MONTONE

05A11926

PROVVEDIMENTO 6 dicembre 2005.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'Ufficio del pubblico registro automobilistico di Sassari.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLA SARDEGNA

In base alle attribuzioni conferitegli dalle disposizioni di legge e dalle norme statutarie riportate nel seguito del presente atto;

Dispone:

È accertato il mancato funzionamento degli sportelli del pubblico registro automobilistico di Sassari nel giorno 25 novembre 2005 per l'adesione del personale allo sciopero nazionale.

Motivazioni.

L'Ufficio del pubblico registro di Sassari non ha operato nel suddetto giorno per l'adesione del personale allo sciopero nazionale; pertanto, la Procura generale della Repubblica di Sassari ha confermato il mancato funzionamento dell'ufficio dandone comunicazione a questa direzione regionale con nota n. 2208 del 1° dicembre 2005. Preso atto di quanto sopra, è stato disposto il presente decreto per la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana per la relativa sospensione e proroga dei termini di riscossione e versamento della I.E.T., dell'ARIET e dell'IPI.

Riferimenti normativi dell'atto.

Decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modifiche e integrazioni;

Statuto dell'Agenzia delle entrate (art. 11; art. 13, comma 1);

Regolamento d'amministrazione dell'Agenzia delle entrate (art. 4; art. 7, comma 1).

Cagliari, 6 dicembre 2005

Il direttore regionale: MONTONE

05A11927

PROVVEDIMENTO 12 dicembre 2005.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'Ufficio di Susa.

IL DIRETTORE REGIONALE
DEL PIEMONTE

In base alle attribuzioni conferitegli dalle disposizioni e dalle norme riportate nel seguito del presente atto,

Accerta:

Il mancato funzionamento dell'Ufficio di Susa il giorno 16 novembre 2005.

Motivazioni:

La disposizione di cui al presente atto scaturisce dalla seguente circostanza: a causa dello sciopero indetto dalla C.U.B. il giorno 16 novembre 2005, si è verificato il mancato funzionamento dell'Ufficio di Susa dell'Agenzia delle entrate.

Il Garante del contribuente - Ufficio del Piemonte, con nota prot. n. SP/GB/1431/2005 del 5 dicembre 2005, nulla oppone.

Si riportano i riferimenti normativi dell'atto:

decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

decreto ministeriale 28 dicembre 2000;

statuto dell'Agenzia delle entrate (art. 11);

regolamento di amministrazione dell'Agenzia delle entrate (art. 7);

decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successivamente modificato dal decreto legislativo n. 32/2001.

La presente disposizione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Torino, 12 dicembre 2005

Il direttore regionale: MICELI

05A12056

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 14 dicembre 2005.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Cymbalta (duloxetina)», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 74/2005).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Cymbalta (duloxetina)», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 15 settembre 2005 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/04/296/001 30 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 28 capsule;

EU/1/04/296/002 60 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 28 capsule;

EU/1/04/296/003 60 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 84 capsule;

EU/1/04/296/004 60 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 98 capsule;

EU/1/04/296/005 60 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 56 capsule;

EU/1/04/296/006 30 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 7 capsule.

Titolare A.I.C.: Eli Lilly Nederland BV.

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 4154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo n. 178/1991;

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

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, «Attuazione della direttiva CEE 92/26 riguardante la classificazione ai fini della fornitura dei medicinali per uso umano» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

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

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15-16 novembre 2005;

Vista la deliberazione n. 28 in data 1° dicembre 2005 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Cymbalta» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

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

Alla specialità medicinale CYMBALTA (DULOXETINA) nelle confezioni indicate viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

confezioni:

30 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 28 capsule; A.I.C. n. 036683011/E (in base 10), 12ZH83 (in base 32);

60 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 28 capsule; A.I.C. n. 036683023/E (in base 10), 12ZH8H (in base 32);

60 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 84 capsule; A.I.C. n. 036683035/E (in base 10), 12ZH8V (in base 32);

60 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 98 capsule; A.I.C. n. 036683047/E (in base 10), 12ZH97 (in base 32);

60 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 56 capsule; A.I.C. n. 036683050/E (in base 10), 12ZH9B (in base 32);

30 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 7 capsule; A.I.C. n. 036683062/E (in base 10), 12ZH9Q (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento degli episodi di depressione maggiore;
trattamento del dolore neuropatico diabetico periferico negli adulti.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Cymbalta (duloxetina)» è classificata come segue:

confezione:

60 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 28 capsule;

A.I.C. n. 036683023/E (in base 10), 12ZH8H (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 34,16 euro;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): 56,38 euro;

confezione:

30 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale
28 capsule;

A.I.C. n. 036683011/E (in base 10), 12ZH83 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione:

60 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale
84 capsule;

A.I.C. n. 036683035/E (in base 10), 12ZH8V (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione:

60 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale
98 capsule;

A.I.C. n. 036683047/E (in base 10), 12ZH97 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione:

60 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale
56 capsule;

A.I.C. n. 036683050/E (in base 10), 12ZH9B (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione:

30 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale
7 capsule;

A.I.C. n. 036683062/E (in base 10), 12ZH9Q (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 5.

Disposizioni finali

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

Roma, 14 dicembre 2005

Il direttore generale: MARTINI

05A11955

DETERMINAZIONE 14 dicembre 2005.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Aptivus (tipranavir)», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 71/2005).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Aptivus (tipranavir)», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 25 ottobre 2005 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:

*EU/1/05/315/001 120 capsule in flacone HDPE da 250 mg.
Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim International GmbH.*

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo n. 178/1991;

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

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, «Attuazione della direttiva CEE 92/26 riguardante la classificazione ai fini della fornitura dei medicinali per uso umano» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

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

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15-16 novembre 2005;

Vista la deliberazione n. 28 in data 1° dicembre 2005 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Aptivus» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

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

Alla specialità medicinale «Aptivus (tipranavir)» nella confezione indicata viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

confezione:

120 capsule in flacone HDPE da 250 mg;

A.I.C. n. 036859015/E (in base 10), 134V47 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: «Aptivus», somministrato in associazione a ritonavir a basso dosaggio, è indicato per il trattamento antiretrovirale in combinazione dell'infezione da HIV-1 in pazienti adulti precedentemente pluritrattati con virus resistente a più di un inibitore della proteasi.

Questa indicazione si basa sui risultati di due studi di fase III, effettuati in pazienti precedentemente pluritrattati, (numero di agenti antiretrovirali già utilizzati mediano uguale a 12) con virus resistente agli inibitori della proteasi (vedere i dettagli del profilo di resistenza basale dell'HIV dei pazienti al paragrafo 5.1).

La scelta di iniziare il trattamento con «Aptivus», somministrato in associazione a ritonavir a basso dosaggio, deve considerare attentamente la storia di trattamento del singolo paziente ed il tipo di mutazioni associate ai differenti agenti. Test genotipici e fenotipici (quando disponibili) e la storia di trattamento devono guidare l'uso di «Aptivus».

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Aptivus (tipranavir)» è classificata come segue:

confezione:

120 capsule in flacone HDPE da 250 mg;

A.I.C. n. 036859015/E (in base 10), 134V47 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 810,00 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 1336,82 euro.

Sconto obbligatorio del 10% sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale. Tetto di spesa di 19 milioni di euro.

In caso di superamento del tetto di spesa negoziato si applica uno sconto automatico sull'ex factory per recuperare l'eccedenza nei 12 mesi successivi.

Validità del contratto 12 mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

OSP2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile in ambiente ospedaliero, o in una struttura ad esso assimilabile, o in ambito extraospedaliero, secondo le disposizioni delle regioni e delle province autonome.

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 5.

Disposizioni finali

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

Roma, 14 dicembre 2005

Il direttore generale: MARTINI

05A11956

DETERMINAZIONE 14 dicembre 2005.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Xeristar (duloxetina)», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione n. 72/2005).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale Xeristar (duloxetina), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 15 settembre 2005 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/04/297/001 - 30 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 28 capsule;

EU/1/04/297/002 - 60 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 28 capsule;

EU/1/04/297/003 - 60 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 84 capsule;

EU/1/04/297/004 - 60 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 98 capsule;

EU/1/04/297/005 - 60 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 56 capsule;

EU/1/04/297/006 - 30 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 7 capsule.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim International GmbH.

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 43 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo n. 178/1991;

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

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539 «Attuazione della direttiva CEE 92/26 riguardante la classificazione ai fini della fornitura dei medicinali per uso umano» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

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

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15-16 novembre 2005;

Vista la deliberazione n. 28 in data 1° dicembre 2005 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Xeristar» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

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

Alla specialità medicinale XERISTAR (duloxetina) nelle confezioni indicate viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

confezioni:

30 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 28 capsule; A.I.C. n. 036693012/E (in base 10), 12ZT0N (in base 32);

60 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 28 capsule; A.I.C. n. 036693024/E (in base 10), 12ZT10 (in base 32);

60 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 84 capsule; A.I.C. n. 036693036/E (in base 10), 12ZT1D (in base 32);

60 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 98 capsule; A.I.C. n. 036693048/E (in base 10), 12ZT1S (in base 32);

60 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 56 capsule; A.I.C. n. 036693051/E (in base 10), 12ZT1V (in base 32);

30 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 7 capsule; A.I.C. n. 036693063/E (in base 10), 12ZT27 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento degli episodi di depressione maggiore;

trattamento del dolore neuropatico diabetico periferico negli adulti.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Xeristar» (duloxetina) è classificata come segue:

confezione:

60 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 28 capsule; A.I.C. n. 036693024/E (in base 10), 12ZT10 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 34,16 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 56,38 euro;

confezione:

30 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 28 capsule; A.I.C. n. 036693012/E (in base 10), 12ZT0N (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione:

60 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 84 capsule; A.I.C. n. 036693036/E (in base 10), 12ZT1D (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione:

60 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 98 capsule; A.I.C. n. 036693048/E (in base 10), 12ZT1S (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione:

60 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 56 capsule; A.I.C. n. 036693051/E (in base 10), 12ZT1V (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione:

30 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 7 capsule; A.I.C. n. 036693063/E (in base 10), 12ZT27 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 3.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale*, 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 5.

Disposizioni finali

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

Roma, 14 dicembre 2005

Il direttore generale: MARTINI

05A11957

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SALUTE

Comunicato relativo al decreto n. 46 del 16 giugno 2005 del Ministero della salute, riguardante: «Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario "Altadol"».

Nel decreto n. 46 del 16 giugno 2005 del Ministero della salute riguardante «Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario "Altadol"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 158 del 9 luglio 2005, alla pag. 16, laddove è scritto:

Titolare A.I.C.: A.F.I. - Azienda Farmaceutica Italiana Srl, con sede legale e fiscale in Sumirago (Varese), via De Gasperi, 47 - codice fiscale n. 00718850159;

leggasi:

Titolare A.I.C.: Formevet Spa, con sede legale e fiscale in Milano, via Correggio, 19 - codice fiscale n. 03707670968.

05A12004

Comunicato relativo al decreto n. 73 del 13 ottobre 2005 del Ministero della salute, riguardante: «Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale per uso veterinario "Conoptal"».

Nell'estratto del decreto n. 73 del 13 ottobre 2005 del Ministero della salute pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 263 dell'11 novembre 2005, pag. 90, concernente il medicinale per uso veterinario CONOPTAL della ditta Leo Animal Health A/S Uldum (Danimarca).

Laddove è scritto:

tubo da 3 g - A.I.C. n. 102891914;

leggasi:

tubo da 3 g - A.I.C. n. 102801014.

05A12006

Comunicato relativo al provvedimento n. 234 del 18 ottobre 2005 del Ministero della salute, riguardante: «Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario "Neo Tardocillina 12,5"».

Nel provvedimento n. 234 del 18 ottobre 2005 del Ministero della salute riguardante «Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario "NEO TARDOCILLINA 12,5"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 263 dell'11 ottobre 2005, alla pag. 92, laddove è scritto:

- flacone da 100 ml al 12,5% - A.I.C. n. 1000244033;
leggasi:
flacone dal 100 ml al 12,5% - A.I.C. n. 1000244045.

05A12003

Comunicato relativo al decreto n. 77 del 31 ottobre 2005 del Ministero della salute, riguardante: «Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario "Spiracin 200"».

Nel decreto n. 77 del 31 ottobre 2005 del Ministero della salute riguardante «Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario "SPIRACIN 200"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 263 dell'11 novembre 2005, alla pag. 92, laddove è scritto:

- sacco da 10 kg - A.I.C. n. 103406017;
sacco da 10 kg - A.I.C. n. 103406029;
leggasi:
sacco da 10 kg - A.I.C. n. 103406017;
sacco da 25 kg - A.I.C. n. 103406029.

05A12005

**MINISTERO
DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE**

Ritiro dal mercato e divieto di immissione sul mercato adottato nei confronti di uno spandilquame in applicazione dell'articolo 7 della direttiva 98/37/CE.

Considerata la comunicazione della Commissione europea n. 3395 def del 12 settembre 2005, con la quale è stata ritenuta giustificata la misura di proibizione adottata, ai sensi dell'art. 7, paragrafo 1, della direttiva 98/37/CE - Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativa alla macchina, cosiddetta «direttiva macchine» - dalle autorità di controllo del mercato di uno Stato membro per il prodotto appresso indicato: Spandilquame - marca Joskin tipo modulo 2 - 1100 ME - fabbricato e commercializzato dalla ditta Joskin S.A. - Rue de Wergifosse 39 - 4630 Soumagne - Belgio.

Tenuto conto che detta macchina è risultata non conforme alle prescrizioni dettate dai requisiti essenziali ai fini della sicurezza e della tutela della salute (RES) di cui all'allegato I della direttiva 98/37/CE (che tiene conto delle specifiche della norma europea armonizzata EN 707:1999 - Macchine agricole - Spandilquame - Sicurezza) e in particolare:

non conforme ai RES riguardanti i punti dell'allegato I della direttiva 98/37/CE:

1.2.2 (4° trattino) - Disposizioni di comando: il dispositivo di comando della pompa è situato nella zona pericolosa dell'albero cardanico, il che comporta rischio di infortuni dovuti al contatto fra l'operatore e l'albero;

1.3.1 e 3.4.1 (secondo paragrafo) - Stabilità: il serbatoio non dispone di un numero adeguato di diaframmi antisbattimento e questi ultimi non posseggono una superficie sufficiente, il che comporta il rischio di perdita di stabilità della macchina durante gli spostamenti;

3.3.3 - Arresto dello spostamento: la forza di frenatura della macchina è regolata in base al carico mediante un indicatore di livello con galleggiante posto nel serbatoio. Quando lo spandilquame percorre una discesa con il serbatoio parzialmente pieno, il galleggiante rileva un carico superiore a quello reale. Questo può generare un'eccessiva forza di frenatura con il conseguente rischio di perdita di stabilità;

3.4.1 (primo paragrafo) - Rischi con movimenti non comandati: i bracci di spargimento possono muoversi dopo un periodo prolungato di inutilizzo, senza intervento del dispositivo di comando.

Rappresentando tali non conformità un grave rischio di danno all'operatore derivante dal contatto con l'albero cardanico e un rischio di perdita di stabilità della macchina durante gli spostamenti secondo quanto riportato nei punti precedenti, si richiama l'attenzione degli importatori, dei distributori e degli utilizzatori del prodotto sopra individuato, (in quanto rappresenta un grave rischio di danno per l'operatore), affinché assumano le misure di rispettiva competenza al fine di ristabilire un corretto funzionamento del mercato nello Spazio comune europeo.

05A12124

Ritiro dal mercato e divieto di immissione sul mercato adottato nei confronti di un modello di macchina per imbottitura in applicazione dell'articolo 7 della direttiva 98/37/CE.

Considerata la comunicazione della Commissione europea n. 3392 def del 12 settembre 2005, con la quale è stata ritenuta giustificata la misura di proibizione adottata, ai sensi dell'art. 7 della direttiva 98/37/CE - Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativa alla macchina, cosiddetta «direttiva macchine», dalle autorità di controllo del mercato dei seguenti Stati membri per il prodotto appresso indicato: Macchina per imbottitura - tipo Diplomat D86N ATM400S200D - fabbricata e commercializzata dalla ditta Alfier Tetilmaschinen GmbH (ATM) - Riedstrasse 8 - CH-9434 AU - Svizzera.

Tenuto conto che è risultata non conforme alle prescrizioni dettate dai requisiti essenziali ai fini della sicurezza e della tutela della salute (RES) di cui all'allegato I della direttiva 98/37/CE in particolare:

1.2.7 - Avaria del circuito di comando: gli interruttori di comando del dispositivo di protezione dell'unità di imbottitura non erano del tipo a manovra positiva di apertura. Un'avaria del circuito di comando avrebbe potuto quindi provocare l'avviamento intempestivo della macchina;

1.3.7 - Prevenzione dei rischi dovuti agli elementi mobili e 1.4.1 - Caratteristiche richieste per le protezioni e i dispositivi di protezione - Requisiti generali: in molti punti della macchina, l'accesso alle zone pericolose non era impedito o lo era in modo insufficiente. Ciò dava luogo a rischi di ferite dovute al contatto con rulli, ingranaggi, alberi di trasmissione, ecc. Il dispositivo di protezione dei rulli non era installato ad una distanza adeguata dalla zona pericolosa;

1.7.3 - Marcatura: la marcatura apposta sulla macchina non comprendeva l'indicazione della sua massa né l'anno di costruzione;

1.7.4 - Istruzioni per l'uso: le istruzioni per l'uso non contenevano tutte le indicazioni necessarie alla sicurezza di impiego della macchina. Non vi figuravano la ripetizione delle indicazioni previste per la marcatura, le istruzioni per lo smontaggio e le informazioni riguardanti l'emissione di rumore aereo.

Rappresentando tali non conformità un grave rischio di danno per l'operatore derivante dal contatto con gli elementi mobili situati sulla parte anteriore e posteriore dell'unità di imbottitura e un grave rischio di sordità in caso di esposizione prolungata si richiama l'attenzione degli importatori, dei distributori e degli utilizzatori del prodotto sopra individuato, (in quanto rappresenta un grave rischio di danno per l'operatore), affinché assumano le misure di rispettiva competenza al fine di ristabilire un corretto funzionamento del mercato nello Spazio comune europeo.

05A12125

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Mirtazapina Ratiopharm»***Estratto determinazione n. 162 del 21 novembre 2005*

Medicinale: MIRTAZAPINA RATIOPHARM.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 - 89079 Ulm Germania.

Confezioni:

30 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036763011/M (in base 10) 131XD3 (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036763023/M (in base 10) 131XDH (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 18 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036763035/M (in base 10) 131XDV (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036763047/M (in base 10) 131XF7 (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036763050/M (in base 10) 131XFB (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036763062/M (in base 10) 131XFQ (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 48 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036763074/M (in base 10) 131XG2 (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036763086/M (in base 10) 131XGG (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036763098/M (in base 10) 131XGU (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036763100/M (in base 10) 131XGW (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 70 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036763112/M (in base 10) 131XH8 (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036763124/M (in base 10) 131XHN (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 96 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036763136/M (in base 10) 131XJ0 (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036763148/M (in base 10) 131XJD (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036763151/M (in base 10) 131XJH (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036763163/M (in base 10) 131XJV (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 300 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036763175/M (in base 10) 131XK7 (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 100x1 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036763187/M (in base 10) 131XKM (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 500x1 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036763199/M (in base 10) 131XKZ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film da 30 mg contiene:

principio attivo: 30 mg di mirtazapina;

eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato, cellulosa in polvere, sodio amido glicolato, amido di mais pregelatinizzato, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento: metil-idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), talco, macrogol 6000.

Produzione e controllo: KRKA D.D. - Smarjeska cesta 6 - 8501 Novo mesto Slovenia.

Controllo: Merckle GmbH Ludwig-Merckle Strasse 3 - 89143 Blaubeuren - Germania; Millmount Healthcare Ltd Units 5-7 Navan Enterprise Centre Trim Road Navan Co. Meath Irlanda.

Indicazioni terapeutiche: episodi di depressione maggiore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: 30 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036763023/M (in base 10) 131XDH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 6,33 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 10,45 euro.

Confezione: 30 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036763062/M (in base 10) 131XFQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 13,58 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 22,41 euro.

Classificazione ai fini della fornitura.

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

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

La presente determinazione è rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE. È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel dossier di autorizzazione depositato presso questa Agenzia. Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte dell'Agenzia.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.**05A11922**

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Mirtazapina Sandoz»

Estratto determinazione n. 165 del 21 novembre 2005

Medicinale: MIRTAZAPINA SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (Varese).

Confezioni:

30 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 036736015/M (in base 10), 13130H (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 036736027/M (in base 10), 13130V (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 036736039/M (in base 10), 131317 (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 036736041/M (in base 10), 131319 (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 036736054/M (in base 10), 13131Q (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 036736066/M (in base 10), 131322 (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 036736078/M (in base 10), 13132G (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 100×1 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 036736080/M (in base 10), 13132J (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 250 compresse in flacone PP con coperchio in LDPE - A.I.C. n. 036736092/M (in base 10), 13132W (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film da 30 mg contiene:

principio attivo: 30 mg di mirtazapina;

eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato, amido di mais, idrossipropilcellulosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento: idrossipropilcellulosa, ipromellosa, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

Produzione e confezionamento: Novartis Ltd Pharma Plant Chherag Ali market Squibb Road - Tongi Gazipur Bangladesh.

Confezionamento controlli e rilascio dei lotti: Sandoz Pharmaceuticals GmbH - Dieselstrasse 5 Gerlingen - Germania.

Controlli e rilascio dei lotti: Sandoz Pharmaceuticals GmbH - Gutenbergstrasse 1 Bruckmuhl Germania.

Confezionamento: Famar Factor B Anthoussa Avenue Anthoussa Attiki Grecia - Orifice Medical AB Aktergatan 2 - Ystad Svezia.

Indicazioni terapeutiche: episodi di depressione maggiore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: 30 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 036736027/M (in base 10), 13130V (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 6,33 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 10,45 euro.

Confezione: 30 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 036736054/M (in base 10), 13131Q (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 13,58 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 22,41 euro.

Classificazione ai fini della fornitura.

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

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

La presente determinazione è rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE. È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel dossier di autorizzazione depositato presso questa Agenzia. Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte dell'Agenzia.

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

05A11917

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Mirtazapina Hexal»

Estratto determinazione n. 167 del 1° dicembre 2005

Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL.

Titolare A.I.C.: Hexal S.p.a. via Paracelso, 16 - 20041 Agrate Brianza (Milano).

Confezioni:

15 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636013/M (in base 10), 12Y1CF (in base 32);

15 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636025/M (in base 10), 12Y1CT (in base 32);

15 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636037/M (in base 10), 12Y1D5 (in base 32);

15 mg compresse rivestite con film 18 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636049/M (in base 10), 12Y1DK (in base 32);

15 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636052/M (in base 10), 12Y1DN (in base 32);

15 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636064/M (in base 10), 12Y1F0 (in base 32);

15 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636076/M (in base 10), 12Y1FD (in base 32);

15 mg compresse rivestite con film 48 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636088/M (in base 10), 12Y1FS (in base 32);

15 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636090/M (in base 10), 12Y1FU (in base 32);

15 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636102/M (in base 10), 12Y1G6 (in base 32);

15 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636114/M (in base 10), 12Y1GL (in base 32);

15 mg compresse rivestite con film 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636126/M (in base 10), 12Y1GY (in base 32);

15 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636138/M (in base 10), 12Y1HB (in base 32);

15 mg compresse rivestite con film 96 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636140/M (in base 10), 12Y1HD (in base 32);

15 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636153/M (in base 10), 12Y1HT (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636165/M (in base 10), 12Y1J5 (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636177/M (in base 10), 12Y1JK (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636189/M (in base 10), 12Y1JX (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 18 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636191/M (in base 10), 12Y1JZ (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636203/M (in base 10), 12Y1KC (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636215/M (in base 10), 12Y1KR (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636227/M (in base 10), 12Y1L3 (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 48 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636239/M (in base 10), 12Y1LH (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636241/M (in base 10), 12Y1LK (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636254/M (in base 10), 12Y1LY (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636266/M (in base 10), 12Y1MB (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636278/M (in base 10), 12Y1MQ (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636280/M (in base 10), 12Y1MS (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 96 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636292/M (in base 10), 12Y1N4 (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636304/M (in base 10), 12Y1NJ (in base 32);

45 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636316/M (in base 10), 12Y1NW (in base 32);

45 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636328/M (in base 10), 12Y1P8 (in base 32);

45 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636330/M (in base 10), 12Y1PB (in base 32);

45 mg compresse rivestite con film 18 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636342/M (in base 10), 12Y1PQ (in base 32);

45 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636355/M (in base 10), 12Y1Q3 (in base 32);

45 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636367/M (in base 10), 12Y1QH (in base 32);

45 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636379/M (in base 10), 12Y1QV (in base 32);

45 mg compresse rivestite con film 48 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636381/M (in base 10), 12Y1QX (in base 32);

45 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636393/M (in base 10), 12Y1R9 (in base 32);

45 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636405/M (in base 10), 12Y1RP (in base 32);

45 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636417/M (in base 10), 12Y1S1 (in base 32);

45 mg compresse rivestite con film 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636429/M (in base 10), 12Y1SF (in base 32);

45 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636431/M (in base 10), 12Y1SH (in base 32);

45 mg compresse rivestite con film 96 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636443/M (in base 10), 12Y1SV (in base 32);

45 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636456/M (in base 10), 12Y1T8 (in base 32);

15 mg compresse rivestite con film 30×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL single dose - A.I.C. n. 036636468/M (in base 10), 12Y1TN (in base 32);

15 mg compresse rivestite con film 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL single dose - A.I.C. n. 036636470/M (in base 10), 12Y1TU (in base 32);

15 mg compresse rivestite con film 100×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL single dose - A.I.C. n. 036636482/M (in base 10), 12Y1U2 (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 30×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL single dose - A.I.C. n. 036636494/M (in base 10), 12Y1UG (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL single dose - A.I.C. n. 036636506/M (in base 10), 12Y1UU (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film 100×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL single dose - A.I.C. n. 036636518/M (in base 10), 12Y1V6 (in base 32);

45 mg compresse rivestite con film 30×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL single dose - A.I.C. n. 036636520/M (in base 10), 12Y1V8 (in base 32);

45 mg compresse rivestite con film 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL single dose - A.I.C. n. 036636532/M (in base 10), 12Y1VN (in base 32);

45 mg compresse rivestite con film 100×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL single dose - A.I.C. n. 036636544/M (in base 10), 12Y1W0 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film da 15 mg contiene:

principio attivo: 15 mg di mirtazapina;

eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato, amido di mais, ipromellosa, biossido di silice colloidale, magnesio stearato.

rivestimento: idrossipropilcellulosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), giallo di chinolina (E104) e giallo tramonto (E110, un colorante azoico).

Una compressa rivestita con film da 30 mg contiene:

principio attivo: 30 mg di mirtazapina;

eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato, amido di mais, ipromellosa, biossido di silice colloidale, magnesio stearato.

rivestimento: idrossipropilcellulosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).

Una compressa rivestita con film da 45 mg contiene:

principio attivo: 45 mg di mirtazapina;

eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato, amido di mais, ipromellosa, biossido di silice colloidale, magnesio stearato.

rivestimento: idrossipropilcellulosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171).

Produttori e controllori finali: produzione e confezionamento:

Kern Pharma S.L. - Poligon Ind. Colon II Venus 72 - Terrassa, Barcellona (Spagna);

Menarini S.A. - C. Alfonso XZII 587 - Badalona Barcellona (Spagna).

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti: Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee-1 - Barleben, (Germania).

Indicazioni terapeutiche: episodi di depressione maggiore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

30 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636189/M (in base 10), 12Y1JX (in base 32):

classe di rimborsabilità: A.

prezzo ex factory (IVA esclusa): 6,33 euro.

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 10,45 euro.

30 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036636227/M (in base 10), 12Y1L3 (in base 32):

classe di rimborsabilità: A.

prezzo ex factory (IVA esclusa): 13,58 euro.

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 22,41 euro.

Classificazione ai fini della fornitura.

R.R.: medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

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

La presente determinazione è rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE. È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel dossier di autorizzazione depositato presso questa Agenzia. Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte dell'Agenzia.

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

05A11912

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Polioboostrix»

Estratto determinazione n. 168 del 1° dicembre 2005

Medicinale: POLIOBOOSTRIX.

Titolare A.I.C.: Glaxo SmithKline S.p.a., via A. Fleming, 2 - Verona.

Confezioni:

sospensione iniettabile 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago - A.I.C. n. 036752018/M (in base 10), 131LNL (in base 32);

sospensione iniettabile 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago - A.I.C. n. 036752020/M (in base 10), 131LNN (in base 32);

sospensione iniettabile 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago - A.I.C. n. 036752032/M (in base 10), 131LP0 (in base 32);

sospensione iniettabile 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago - A.I.C. n. 036752044/M (in base 10), 131LPD (in base 32);

sospensione iniettabile 1 siringa preriempita da 0,5 ml con 2 aghi - A.I.C. n. 036752057/M (in base 10), 131LPT (in base 32);

sospensione iniettabile 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con 2 aghi - A.I.C. n. 036752069/M (in base 10), 131LQ5 (in base 32);

sospensione iniettabile 1 flaconcino da 0,5 ml - A.I.C. n. 036752071/M (in base 10), 131LQ7 (in base 32);

sospensione iniettabile 10 flaconcini da 0,5 ml - A.I.C. n. 036752083/M (in base 10), 131LQM (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione iniettabile.

Composizione: 1 dose di vaccino da 0,5 ml contiene:

Principi attivi:

tossoide difterico non meno di 2 U.I. (2,5 Lf);

tossoide tetanico non meno di 20 U.I. (5 Lf);

antigeni della Bordetella pertussis: tossoido pertossico 8 mcg, emoagglutinina filamentosa 8 mcg, pertactina 2,5 mcg;

virus inattivati della poliomielite:

tipo 1 (ceppo mahoney) 40-D-unità antigene;

tipo 2 (ceppo MEF-1) 8 D-unità antigene;

tipo 3 (ceppo Saukett) / 32-D-unità antigene;

adsorbiti su alluminio idrossido idrato totale 0,3 milligrammi Al³⁺;

e alluminio fosfato totale 0,2 milligrammi Al³⁺;

eccipienti: medium 199 (come stabilizzatore contenente aminoacidi, sali minerali, vitamine e altre sostanze), sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione: Glaxo SmithKline Biologicals S.A. - Rue de l'Institut 89 - 1330 Rixensart Belgio.

Riempimento e confezionamento: Sachsische Serumwerk Dresden NI der Smithkline Beecham Pharma GmbH & Co. KG Zirkusstrasse 409 - 01069 Dresda Germania.

Confezionamento: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue Flemming 1300 Wavre Belgium.

Controllo e rilascio dei lotti: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89 - 1330 Rixensart Belgio.

Indicazioni terapeutiche: «Polioboostrix» è indicato per la vaccinazione di richiamo (booster) contro difterite, tetano, pertosse e poliomielite in soggetti a partire dai 4 anni di età.

«Polioboostrix» non è indicato per l'immunizzazione primaria. La somministrazione di «Polioboostrix» si deve basare sulle raccomandazioni ufficiali.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

sospensione iniettabile 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago - A.I.C. n. 036752018/M (in base 10), 131LNL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C»;

sospensione iniettabile 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago - A.I.C. n. 036752020/M (in base 10), 131LNN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C»;

sospensione iniettabile 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago - A.I.C. n. 036752032/M (in base 10), 131LP0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C»;

sospensione iniettabile 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago - A.I.C. n. 036752044/M (in base 10), 131LPD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C»;

sospensione iniettabile 1 siringa preriempita da 0,5 ml con 2 aghi - A.I.C. n. 036752057/M (in base 10), 131LPT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C»;

sospensione iniettabile 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con 2 aghi - A.I.C. n. 036752069/M (in base 10), 131LQ5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C»;

sospensione iniettabile 1 flaconcino da 0,5 ml - A.I.C. n. 036752071/M (in base 10), 131LQ7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C»;

sospensione iniettabile 10 flaconcini da 0,5 ml - A.I.C. n. 036752083/M (in base 10), 131LQM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura; RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

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

La presente determinazione è rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE. È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel dossier di autorizzazione depositato presso questa Agenzia. Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte dell'Agenzia.

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

05A11918

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Terbinafina EG»

Estratto determinazione n. 169 del 9 dicembre 2005

Medicinale: TERBINAFINA EG.

Titolare - A.I.C.: EG S.p.a., via D. Scarlatti, 31 - 20124 Milano.

Confezioni:

250 mg 7 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 036799017/M (in base 10), 1330K9 (in base 32);

250 mg 14 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 036799029/M (in base 10), 1330KP (in base 32);

250 mg 28 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 036799031/M (in base 10), 1330KR (in base 32);

250 mg 42 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 036799043/M (in base 10), 1330L3 (in base 32);

250 mg 98 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 036799056/M (in base 10), 1330LJ (in base 32);

250 mg 8 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 036799068/M (in base 10), 1330LW (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa da 250 mg contiene:

principio attivo: terbinafina cloridrato 250 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato, ipromellosa, silice colloidale anidra.

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti: Gedeon Richter Ltd - Gymroi ut 19-21 - 1103 Budapest Ungheria.

Rilascio dei lotti anche presso: Scanpharm A.S. - Topstykkt 12 - 3460 Birkerød Danimarca - Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel Germania.

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle infezioni micotiche sensibili alla terbinafina quali tinea corporis, tinea cruris e tinea pedis, (causate da Dermatofiti) ove si consideri appropriata la terapia orale in ragione della zona, gravità ed estensione dell'infezione.

Trattamento dell'onicomicosi (infezione micotica delle unghie sensibile alla terbinafina causato da dermatofiti).

N.B. Le compresse di terbinafina somministrate per via orale sono inefficaci contro la Pityriasis versicolor.

Dovranno essere prese in considerazione le linee guida ufficiali emanate a livello nazionale sull'uso appropriato degli agenti antimicotici (antifungini).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: 250 mg 8 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 036799068/M (in base 10), 1330LW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 9,12 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 15,05 euro.

Classificazione ai fini della fornitura.

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

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

La presente determinazione è rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE. È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel dossier di autorizzazione depositato presso questa Agenzia. Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte dell'Agenzia.

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

05A11919

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Etabarina»

Estratto determinazione n. 170 del 9 dicembre 2005

Medicinale: ETABARINA.

Titolare A.I.C.: Hexal S.p.a. - via Paracelso, 16 - 20041 Agrate Brianza (Milano).

Confezioni:

- 125 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 036857011/M (in base 10), 134T5M (in base 32);
 125 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 036857023/M (in base 10), 134T5Z (in base 32);
 125 mg compresse 16 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 036857035/M (in base 10), 134T6C (in base 32);
 125 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 036857047/M (in base 10), 134T6R (in base 32);
 125 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 036857050/M (in base 10), 134T6U (in base 32);
 125 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 036857062/M (in base 10), 134T76 (in base 32);
 125 mg compresse 42 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 036857074/M (in base 10), 134T7L (in base 32);
 125 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 036857086/M (in base 10), 134T7Y (in base 32);
 125 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 036857098/M (in base 10), 134T8B (in base 32);
 125 mg compresse 10 compresse in flacone PE - A.I.C. n. 036857100/M (in base 10), 134T8D (in base 32);
 125 mg compresse 14 compresse in flacone PE - A.I.C. n. 036857112/M (in base 10), 134T8S (in base 32);
 125 mg compresse 16 compresse in flacone PE - A.I.C. n. 036857124/M (in base 10), 134T94 (in base 32);
 125 mg compresse 20 compresse in flacone PE - A.I.C. n. 036857136/M (in base 10), 134T9J (in base 32);
 125 mg compresse 28 compresse in flacone PE - A.I.C. n. 036857148/M (in base 10), 134T9W (in base 32);
 125 mg compresse 30 compresse in flacone PE - A.I.C. n. 036857151/M (in base 10), 134T9Z (in base 32);
 125 mg compresse 42 compresse in flacone PE - A.I.C. n. 036857163/M (in base 10), 134TBC (in base 32);
 125 mg compresse 98 compresse in flacone PE - A.I.C. n. 036857175/M (in base 10), 134TBR (in base 32);
 125 mg compresse 100 compresse in flacone PE - A.I.C. n. 036857187/M (in base 10), 134TC3 (in base 32);
 250 mg compresse 8 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 036857199/M (in base 10), 134TCH (in base 32);
 250 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 036857201/M (in base 10), 134TCK (in base 32);
 250 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 036857213/M (in base 10), 134TCX (in base 32);
 250 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 036857225/M (in base 10), 134TD9 (in base 32);
 250 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 036857237/M (in base 10), 134TDP (in base 32);
 250 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 036857249/M (in base 10), 134TF1 (in base 32);
 250 mg compresse 42 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 036857252/M (in base 10), 134TF4 (in base 32);
 250 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 036857264/M (in base 10), 134TFJ (in base 32);
 250 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 036857276/M (in base 10), 134TFW (in base 32);
 250 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 036857288/M (in base 10), 134TG8 (in base 32);
 250 mg compresse 8 compresse in flacone PE - A.I.C. n. 036857290/M (in base 10), 134TGB (in base 32);
 250 mg compresse 10 compresse in flacone PE - A.I.C. n. 036857302/M (in base 10), 134TGQ (in base 32);
 250 mg compresse 14 compresse in flacone PE - A.I.C. n. 036857314/M (in base 10), 134TH2 (in base 32);
 250 mg compresse 20 compresse in flacone PE - A.I.C. n. 036857326/M (in base 10), 134THG (in base 32);

- 250 mg compresse 28 compresse in flacone PE - A.I.C. n. 036857338/M (in base 10), 134THU (in base 32);
 250 mg compresse 30 compresse in flacone PE - A.I.C. n. 036857340/M (in base 10), 134THW (in base 32);
 250 mg compresse 42 compresse in flacone PE - A.I.C. n. 036857353/M (in base 10), 134TJ9 (in base 32);
 250 mg compresse 56 compresse in flacone PE - A.I.C. n. 036857365/M (in base 10), 134TJP (in base 32);
 250 mg compresse 98 compresse in flacone PE - A.I.C. n. 036857377/M (in base 10), 134TK1 (in base 32);
 250 mg compresse 100 compresse in flacone PE - A.I.C. n. 036857389/M (in base 10), 134TKF (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa da 125 mg e 250 mg contiene: principio attivo: 125 mg o 250 mg di terbinafina cloridrato; eccipienti: carbossimetilamido sodico (tipo A), ipromellosa, silice colloidale anidra, amido di patata, magnesio stearato.

Produzione, confezionamento e controllo lotti: Hexal A/S - Kanalholmen 8-18 - DK-2650 Hvidovre (Danimarca) - Isan Ilac Sanay Ve Ticaret A.S. - Gebze Plasticckiler Organize - Sanayi Bolgesi Ataturk Bulvari 9 - Cadde No. 1 - 41400 Gebze Kocaeli (Turchia).

Confezionamento e rilascio dei lotti: Tilmold Laboratories Ltd - 3 Howard Road, Eaton Socon - ST Neots - PE198 ET Cambridgeshire (Inghilterra).

Rowa Pharmaceuticals Ltd - Bantry, Co Cork (Irlanda).

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke Allee, 1 - 39179 Barleben (Germania).

Controllo dei lotti: Eurofins Danmark A/S - Smedskowej 38 - 8464 Galten - Strandesplanaden 110 - DK-2665 Vallensbaek Strand (Danimarca).

Rilascio dei lotti: Hexal A/S - Kanalholmen 8 - 18 - DK 2650 Hvidovre (Danimarca).

Indicazioni terapeutiche: il trattamento con terbinafina delle infezioni micotiche sensibili quali tinea corporis, tinea cruris e tinea pedis (causate da dermatofiti) è considerato appropriato in ragione della localizzazione, della gravità e dell'estensione dell'infezione.

Trattamento dell'onicomicosi (infezioni micotiche delle unghie sensibili alla terbinafina) causata da dermatofiti.

Dovranno essere prese in considerazione le raccomandazioni sull'uso appropriato e sulla prescrizione emanate a livello nazionale per gli agenti antimicrobici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: 250 mg compresse 8 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 036857199/M (in base 10), 134TCH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 9,12 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 15,05 euro.

Confezione: 250 mg compresse 8 compresse in flacone PE - A.I.C. n. 036857290/M (in base 10), 134TGB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 9,12 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 15,05 euro.

Classificazione ai fini della fornitura.

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

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

La presente determinazione è rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE. È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel dossier di autorizzazione depositato presso questa Agenzia. Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte dell'Agenzia.

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

05A11920

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ratacand»

Estratto determinazione n. 171 del 9 dicembre 2005

Medicinale: RATACAND.

Titolare A.I.C.: AstraZeneca S.p.a.

Palazzo Volta via F. Sforza 20080 - Basiglio (Milano).

Confezioni:

32 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 033577420/M (in base 10) 100QGD (in base 32);

32 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 033577432/M (in base 10) 100QGS (in base 32);

32 mg compresse 15 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 033577444/M (in base 10) 100QH4 (in base 32);

32 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 033577457/M (in base 10) 100QHK (in base 32);

32 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 033577469/M (in base 10) 100QHx (in base 32);

32 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 033577471/M (in base 10) 100QHZ (in base 32);

32 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 033577483/M (in base 10) 100QJC (in base 32);

32 mg compresse 50×1 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 033577495/M (in base 10) 100QJR (in base 32);

32 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 033577507/M (in base 10) 100QK3 (in base 32);

32 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 033577519/M (in base 10) 100QKH (in base 32);

32 mg compresse 98×1 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 033577521/M (in base 10) 100QKK (in base 32);

32 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 033577533/M (in base 10) 100QKX (in base 32);

32 mg compresse 300 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 033577545/M (in base 10) 100QL9 (in base 32);

32 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 033577558/M (in base 10) 100QLQ (in base 32);

32 mg compresse 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 033577560/M (in base 10) 100QLS (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa da 32 mg contiene:

principio attivo: candesartan cilexetil 32 mg;

eccipienti: carmellosa calcica, idrossipropilcellulosa, ossido di ferro rosso-marrone (E172) lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, macrogol.

Produzione confezionamento controllo: AstraZeneca AB Soder-talje - Svezia.

Confezionamento controllo: Pierrel farmaceutici S.p.a. - S.S. Appia Capua (Caserta); AstraZeneca GmbH Plankstadt - Germania; AstraZeneca AB Umea - Svezia.

Indicazioni terapeutiche: ipertensione essenziale.

Trattamento dei pazienti con scompenso cardiaco e alterata funzione sistolica ventricolare sinistra (frazione di eiezione ventricolare sinistra $\leq 40\%$) in aggiunta al trattamento con ACE-inibitori o quando gli ACE-inibitori non siano tollerati.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: 32 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 033577469/M (in base 10) 100QHx (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 21,18 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 34,96 euro.

Sconto obbligatorio del 15% sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale. Tetto di spesa (al pubblico) di 5,9 milioni di euro/anno.

In caso di superamento del tetto di spesa negoziato si applica uno sconto automatico sull'ex factory per recuperare l'ecedenza nei dodici mesi successivi.

Classificazione ai fini della fornitura.

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Farmacovigilanza.

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

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

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

La presente determinazione è rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE. È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel dossier di autorizzazione depositato presso questa Agenzia. Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte dell'Agenzia.

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

05A11921

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Blopess»

Estratto determinazione n. 172 del 9 dicembre 2005

Medicinale: BLOPRESS.

Titolare A.I.C.: Takeda Italia Farmaceutici S.p.a., via E. Vittorini, 129 - Roma.

Confezioni:

32 mg compresse 7 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 033451333/M (in base 10), 0ZWVB5 (in base 32);

32 mg compresse 14 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 033451345/M (in base 10), 0ZWVBK (in base 32);

32 mg compresse 20 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 033451358/M (in base 10), 0ZWVBY (in base 32);

32 mg compresse 28 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 033451360/M (in base 10), 0ZWVC0 (in base 32);

32 mg compresse 50 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 033451372/M (in base 10), 0ZWVCD (in base 32);

32 mg compresse 56 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 033451384/M (in base 10), 0ZWVCS (in base 32);

32 mg compresse 98 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 033451396/M (in base 10), 0ZWVD4 (in base 32);

32 mg compresse 100 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 033451408/M (in base 10), 0ZWVDJ (in base 32);

32 mg compresse 300 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 033451410/M (in base 10), 0ZWVDL (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa da 32 mg contiene:

principio attivo: candesartan cilexetil 32 mg;

eccipienti: carmellosa calcica, idrossipropilcellulosa, ossido di ferro rosso-marrone (E172) lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, macrogol.

Produzione compresse confezionamento primario e secondario e controllo:

Takeda Pharmaceutical Company Ltd - Officina di Osaka (Giappone);

Takeda Italia Farmaceutici S.p.a., via Crosa 86 Cerano (Novara).

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti:

Takeda Ireland Ltd - Kilruddery Bray Co Wicklow (Irlanda);

Takeda Italia Farmaceutici S.p.a., via Crosa 86 Cerano (Novara);

Grunenthal GmbH - Officina di Stolberg (Germania).

Indicazioni terapeutiche: ipertensione essenziale: trattamento dei pazienti con scompenso cardiaco e alterata funzione sistolica ventricolare sinistra (frazione di eiezione ventricolare sinistra $\leq 40\%$) in aggiunta al trattamento con ACE-inibitori o quando gli ACE-inibitori non siano tollerati.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: 32 mg compresse 28 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 033451360/M (in base 10), 0ZWVC0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 21,18 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 34,96 euro.

Sconto obbligatorio del 15% sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del SSN.

Tetto di spesa (al pubblico) di 5,9 milioni di euro/anno.

In caso di superamento del tetto di spesa negoziato si applica uno sconto automatico sull'ex factory per recuperare l'eccedenza nei 12 mesi successivi.

Classificazione ai fini della fornitura.

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Farmacovigilanza.

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

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

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

La presente determinazione è rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE. È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel dossier di autorizzazione depositato presso questa Agenzia. Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte dell'Agenzia.

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

05A11916

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Mirtazapina Merck Generics»

Estratto determinazione n. 173 del 9 dicembre 2005

Medicinale: MIRTAZAPINA MERCK GENERICS.

Titolare A.I.C.: Merck Generics Italia S.p.A., via Aquileia, 35 - 20092 Cinisello Balsamo (Milano).

Confezioni: 30 mg 10 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036621011/M (in base 10), 12XLQM (in base 32);

30 mg 14 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036621023/M (in base 10), 12XLQZ (in base 32);

30 mg 20 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036621035/M (in base 10), 12XLRC (in base 32);

30 mg 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036621047/M (in base 10), 12XLRR (in base 32);

30 mg 30 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036621050/M (in base 10), 12XLRU (in base 32);

30 mg 50 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036621062/M (in base 10), 12XLS6 (in base 32);

30 mg 100 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036621074/M (in base 10), 12XLSL (in base 32);

30 mg 250 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036621086/M (in base 10), 12XLSY (in base 32);

30 mg 500 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036621098/M (in base 10), 12XLTB (in base 32).

30 mg 10 compresse rivestite con film in contenitore PP - A.I.C. n. 036621100/M (in base 10), 12XLTD (in base 32);

30 mg 14 compresse rivestite con film in contenitore PP - A.I.C. n. 036621112/M (in base 10), 12XLTS (in base 32);

30 mg 20 compresse rivestite con film in contenitore PP - A.I.C. n. 036621124/M (in base 10), 12XLU4 (in base 32);

30 mg 28 compresse rivestite con film in contenitore PP - A.I.C. n. 036621136/M (in base 10), 12XLUJ (in base 32);

30 mg 30 compresse rivestite con film in contenitore PP - A.I.C. n. 036621148/M (in base 10), 12XLUW (in base 32);

30 mg 50 compresse rivestite con film in contenitore PP - A.I.C. n. 036621151/M (in base 10), 12XLUZ (in base 32);

30 mg 100 compresse rivestite con film in contenitore PP - A.I.C. n. 036621163/M (in base 10), 12XLVC (in base 32);

30 mg 250 compresse rivestite con film in contenitore PP - A.I.C. n. 036621175/M (in base 10), 12XLVR (in base 32);

30 mg 500 compresse rivestite con film in contenitore PP - A.I.C. n. 036621187/M (in base 10), 12XLW3 (in base 32);

45 mg 10 compresse rivestite con film in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 036621199/M (in base 10), 12XLWH (in base 32);

45 mg 14 compresse rivestite con film in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 036621201/M (in base 10), 12XLWK (in base 32);

45 mg 20 compresse rivestite con film in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 036621213/M (in base 10), 12XLWX (in base 32);

45 mg 28 compresse rivestite con film in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 036621225/M (in base 10), 12XLX9 (in base 32);

45 mg 30 compresse rivestite con film in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 036621237/M (in base 10), 12XLXP (in base 32);

45 mg 50 compresse rivestite con film in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 036621249/M (in base 10), 12XLY1 (in base 32);

45 mg 100 compresse rivestite con film in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 036621252/M (in base 10), 12XLY4 (in base 32);

45 mg 250 compresse rivestite con film in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 036621264/M (in base 10), 12XLYJ (in base 32);

45 mg 500 compresse rivestite con film in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 036621276/M (in base 10), 12XLYW (in base 32);

45 mg 10 compresse rivestite con film in contenitore PP - A.I.C. n. 036621288/M (in base 10), 12XLZ8 (in base 32);

45 mg 14 compresse rivestite con film in contenitore PP - A.I.C. n. 036621290/M (in base 10), 12XLZB (in base 32);

45 mg 20 compresse rivestite con film in contenitore PP - A.I.C. n. 036621302/M (in base 10), 12XLZQ (in base 32);

45 mg 28 compresse rivestite con film in contenitore PP - A.I.C. n. 036621314/M (in base 10), 12XM02 (in base 32);

45 mg 30 compresse rivestite con film in contenitore PP - A.I.C. n. 036621326/M (in base 10), 12XM0G (in base 32);

45 mg 50 compresse rivestite con film in contenitore PP - A.I.C. n. 036621338/M (in base 10), 12XM0U (in base 32);

45 mg 100 compresse rivestite con film in contenitore PP - A.I.C. n. 036621340/M (in base 10), 12XM0W (in base 32);

45 mg 250 compresse rivestite con film in contenitore PP - A.I.C. n. 036621353/M (in base 10), 12XM19 (in base 32);

45 mg 500 compresse rivestite con film in contenitore PP - A.I.C. n. 036621365/M (in base 10), 12XM1P (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film da 30 mg e da 45 mg contiene:

principio attivo: 30 mg e 45 mg di mirtazapina;
eccipienti:

nucleo: lattosio anidro, amido di mais, silice anidra colloidale, idrossi-propilcellulosa (a bassa sostituzione), magnesio stearato;

rivestimento: titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, macrogol 4000, ipromellosa, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido ferro nero (E172).

Produzione confezionamento e controllo: Alphapharm Pty Ltd, 15 Garnet Street Carole Park Queensland 4300 Australia.

Confezionamento controllo e rilascio:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland;

Generics UK Ltd, Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom.

Indicazioni terapeutiche: episodi di depressione maggiore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: 30 mg 14 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036621023/M (in base 10), 12XLQZ (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 6,33 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 10,45 euro.

Confezione: 30 mg 30 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036621050/M (in base 10), 12XLRU (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 13,58 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 22,41 euro.

Confezione: 30 mg 14 compresse rivestite con film in contenitore PP - A.I.C. n. 036621112/M (in base 10), 12XLTS (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 6,33 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 10,45 euro.

Confezione: 30 mg 30 compresse rivestite con film in contenitore PP - A.I.C. n. 036621148/M (in base 10), 12XLUW (in base 32);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): 13,58 euro;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): 22,41 euro.

Classificazione ai fini della fornitura.

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

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

La presente determinazione è rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE. È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel dossier di autorizzazione depositato presso questa Agenzia. Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte dell'Agenzia.

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

05A11915

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Carvedilolo Teva»

Estratto determinazione n. 174 del 9 dicembre 2005

Medicinale: CARVEDILOLO TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Pharma Italia S.r.l., viale Richard, 7 - 20143 Milano.

Confezioni:

3,125 mg compresse 28 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036779015/M (in base 10), 132F07 (in base 32);

3,125 mg compresse 30 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036779027/M (in base 10), 132F0M (in base 32);

3,125 mg compresse 50 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036779039/M (in base 10), 132F0Z (in base 32);

3,125 mg compresse 100 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036779041/M (in base 10), 132F11 (in base 32);

3,125 mg compresse 50 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - Ospedaliera - A.I.C. n. 036779054/M (in base 10), 132F1G (in base 32);

3,125 mg compresse 100 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - Ospedaliera - A.I.C. n. 036779066/M (in base 10), 132F1U (in base 32);

6,25 mg compresse 14 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036779078/M (in base 10), 132F26 (in base 32);

6,25 mg compresse 28 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036779080/M (in base 10), 132F28 (in base 32);

6,25 mg compresse 30 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036779092/M (in base 10), 132F2N (in base 32);

6,25 mg compresse 50 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036779104/M (in base 10), 132F30 (in base 32);

6,25 mg compresse 56 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036779116/M (in base 10), 132F3D (in base 32);

6,25 mg compresse 100 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036779128/M (in base 10), 132F3S (in base 32);

6,25 mg compresse 50 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - Ospedaliera - A.I.C. n. 036779130/M (in base 10), 132F3U (in base 32);

6,25 mg compresse 100 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - Ospedaliera - A.I.C. n. 036779142/M (in base 10), 132F46 (in base 32);

12,5 mg compresse 14 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036779155/M (in base 10), 132F4M (in base 32);

12,5 mg compresse 28 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036779167/M (in base 10), 132F4Z (in base 32);

12,5 mg compresse 30 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036779179/M (in base 10), 132F5C (in base 32);

12,5 mg compresse 50 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036779181/M (in base 10), 132F5F (in base 32);

12,5 mg compresse 56 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036779193/M (in base 10), 132F5T (in base 32);

12,5 mg compresse 100 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036779205/M (in base 10), 132F65 (in base 32);

12,5 mg compresse 50 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - Ospedaliera - A.I.C. n. 036779217/M (in base 10), 132F6K (in base 32);

12,5 mg compresse 100 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - Ospedaliera - A.I.C. n. 036779229/M (in base 10), 132F6X (in base 32);

25 mg compresse 14 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036779231/M (in base 10), 132F6Z (in base 32);

25 mg compresse 28 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036779243/M (in base 10), 132F7C (in base 32);

25 mg compresse 30 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036779256/M (in base 10), 132F7S (in base 32);

25 mg compresse 50 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036779268/M (in base 10), 132F84 (in base 32);

25 mg compresse 56 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036779270/M (in base 10), 132F86 (in base 32);

25 mg compresse 100 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036779282/M (in base 10), 132F8L (in base 32);

25 mg compresse 50 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - Ospedaliera - A.I.C. n. 036779294/M (in base 10), 132F8Y (in base 32);

25 mg compresse 100 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - Ospedaliera - A.I.C. n. 036779306/M (in base 10), 132F9B (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione:

una compressa da 3,125 mg contiene:

principio attivo: 3,125 mg di carvedilolo;

eccipienti: lattosio monoidrato, povidone, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ferro ossido giallo E172; ferro ossido rosso E172;

una compressa da 25 mg contiene:

principio attivo: 25 mg di carvedilolo;

eccipienti: lattosio monoidrato, povidone, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

una compressa da 12,5 mg contiene:

principio attivo: 12,5 mg di carvedilolo;

eccipienti: lattosio monoidrato, povidone, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ferro ossido rosso E172;

una compressa da 6,25 mg contiene:

principio attivo: 6,25 mg di carvedilolo;

eccipienti: lattosio monoidrato, povidone, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ferro ossido giallo E172.

Produzione confezionamento e controllo: Teva Pharmaceuticals Ind. Ltd P.O. Box 353 - 44102 Kfar Saba (Israele).

Confezionamento:

APS/Berk - Brampton Road Hampden Park, BN 22 9AG Eastbourne East Sussex (Inghilterra);

Pharmachemie B.V. Swensweg 5 - 2003 RN Haarlem Olanda;

Pharmapack International B.V. Bleiswijkseweg 51 - 2712 PB Zoetermeer (Olanda);

Biogal Pharmaceutical Works Ltd Pallagi str. 13 - H-4042 Debrecen (Ungheria);

MPF B.V. Appelhof 13 - 8465 RX Heerenven (Oudehaske) (Olanda);

Tjoa Pack B.V. Columbustraat 4 - 7825 VR Emmen (Olanda).

Controllo dei lotti:

Pharmachemie B.V. Swensweg 5 - 2003 RN Haarlem Olanda; APS/Berk - Brampton Road Hampden Park, BN 22 9AG Eastbourne East Sussex (Inghilterra);

Biogal Pharmaceutical Works Ltd Pallagi str. 13 - H-4042 Debrecen (Ungheria);

Aventis Pharma Sete Casa Loures Portogallo.

Rilascio lotti:

Pharmachemie B.V. Swensweg 5 - 2003 RN Haarlem Olanda; APS/Berk - Brampton Road Hampden Park, BN 22 9AG Eastbourne East Sussex (Inghilterra).

Indicazioni terapeutiche:

ipertensione;

ipertensione essenziale;

angina pectoris cronica stabile;

trattamento aggiuntivo dell'insufficienza cardiaca cronica stabile da moderata a severa.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: 6,25 mg compresse 28 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036779080/M (in base 10), 132F28 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 3,03 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 5,00 euro.

Confezione: 25 mg compresse 28 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036779243/M (in base 10), 132F7C (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 6,97 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 11,50 euro.

Classificazione ai fini della fornitura.

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

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

La presente determinazione è rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE. È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel dossier di autorizzazione depositato presso questa Agenzia. Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte dell'Agenzia.

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

05A11914

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Linatéf»

Estratto determinazione n. 175 del 9 dicembre 2005

Medicinale: LINATEF.

Titolare A.I.C.: Hexal S.p.a. via Paracelso, 16 - 20041 Agrate Brianza (Milano).

Confezioni:

25 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina carta PE/AL/PE - A.I.C. n. 036750014/M (in base 10), 131JPY (in base 32);

25 mcg/ora cerotti transdermici 5 cerotti in bustina carta PE/AL/PE - A.I.C. n. 036750026/M (in base 10), 131JQB (in base 32);

25 mcg/ora cerotti transdermici 7 cerotti in bustina carta PE/AL/PE - A.I.C. n. 036750038/M (in base 10), 131JQQ (in base 32);

25 mcg/ora cerotti transdermici 10 cerotti in bustina carta PE/AL/PE - A.I.C. n. 036750040/M (in base 10), 131JQS (in base 32);

25 mcg/ora cerotti transdermici 14 cerotti in bustina carta PE/AL/PE - A.I.C. n. 036750053/M (in base 10), 131JR5 (in base 32);

25 mcg/ora cerotti transdermici 20 cerotti in bustina carta PE/AL/PE - A.I.C. n. 036750065/M (in base 10), 131JRK (in base 32);

50 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina carta PE/AL/PE - A.I.C. n. 036750077/M (in base 10), 131JRX (in base 32);

50 mcg/ora cerotti transdermici 5 cerotti in bustina carta PE/AL/PE - A.I.C. n. 036750089/M (in base 10), 131JS9 (in base 32);

50 mcg/ora cerotti transdermici 7 cerotti in bustina carta PE/AL/PE - A.I.C. n. 036750091/M (in base 10), 131JSC (in base 32);

50 mcg/ora cerotti transdermici 10 cerotti in bustina carta PE/AL/PE - A.I.C. n. 036750103/M (in base 10), 131JSR (in base 32);

50 mcg/ora cerotti transdermici 14 cerotti in bustina carta PE/AL/PE - A.I.C. n. 036750115/M (in base 10), 131JT3 (in base 32);

50 mcg/ora cerotti transdermici 20 cerotti in bustina carta PE/AL/PE - A.I.C. n. 036750127/M (in base 10), 131JTH (in base 32);

75 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina carta PE/AL/PE - A.I.C. n. 036750139/M (in base 10), 131JTV (in base 32);

75 mcg/ora cerotti transdermici 5 cerotti in bustina carta PE/AL/PE - A.I.C. n. 036750141/M (in base 10), 131JTX (in base 32);

75 mcg/ora cerotti transdermici 7 cerotti in bustina carta PE/AL/PE - A.I.C. n. 036750154/M (in base 10), 131JUB (in base 32);

75 mcg/ora cerotti transdermici 10 cerotti in bustina carta PE/AL/PE - A.I.C. n. 036750166/M (in base 10), 131JUQ (in base 32);

75 mcg/ora cerotti transdermici 14 cerotti in bustina carta PE/AL/PE - A.I.C. n. 036750178/M (in base 10), 131JV2 (in base 32);

75 mcg/ora cerotti transdermici 20 cerotti in bustina carta PE/AL/PE - A.I.C. n. 036750180/M (in base 10), 131JV4 (in base 32);

100 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina carta PE/AL/PE - A.I.C. n. 036750192/M (in base 10), 131JVJ (in base 32);

100 mcg/ora cerotti transdermici 5 cerotti in bustina carta PE/AL/PE - A.I.C. n. 036750204/M (in base 10), 131JVW (in base 32);

100 mcg/ora cerotti transdermici 7 cerotti in bustina carta PE/AL/PE - A.I.C. n. 036750216/M (in base 10), 131JW8 (in base 32);

100 mcg/ora cerotti transdermici 10 cerotti in bustina carta PE/AL/PE - A.I.C. n. 036750228/M (in base 10), 131JWN (in base 32);

100 mcg/ora cerotti transdermici 14 cerotti in bustina carta PE/AL/PE - A.I.C. n. 036750230/M (in base 10), 131JWQ (in base 32);

100 mcg/ora cerotti transdermici 20 cerotti in bustina carta PE/AL/PE - A.I.C. n. 036750242/M (in base 10), 131JX2 (in base 32).

Forma farmaceutica: cerotto transdermico.

Composizione:

1 cerotto transdermico da 25 mcg/ora contiene: principio attivo: fentanil 2,5 mg/10 cm²;

1 cerotto transdermico da 50 mcg/ora contiene: principio attivo: fentanil 5 mg/20 cm²;

1 cerotto transdermico da 75 mcg/ora contiene: principio attivo: fentanil 7,5 mg/30 cm²;

1 cerotto transdermico da 100 mcg/ora contiene: principio attivo: fentanil 10 mg/40 cm².

Eccipienti:

serbatoio del farmaco: etanolo 96%, idrossietilcellulosa, acqua purificata;

rivestimento occlusivo: polietilene-tereftalato/etilvinilacetato-copolimero;

membrana di rilascio: etilvinilacetato-copolimero;

superficie adesiva: adesivo medico in silicone;

strato protettivo (rimuovere prima dell'applicazione del cerotto): polietilene-tereftalato, rilascio protetto.

Produzione e controllo: Hexal AG, Industriestrasse 25 - 83607 Holzkirchen (Germania).

Indicazioni terapeutiche: dolore cronico grave, come quello da cancro che richiede il trattamento con analgesici oppiacei.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

25 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina carta PE/AL/PE - A.I.C. n. 036750014/M (in base 10), 131JPY (in base 32); classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 9,33 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 15,39 euro.

50 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina carta PE/AL/PE - A.I.C. n. 036750077/M (in base 10), 131JRX (in base 32); classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 17,46 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 28,82 euro.

75 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina carta PE/AL/PE - A.I.C. n. 036750139/M (in base 10), 131JTV (in base 32); classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 24,36 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 40,21 euro.

100 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina carta PE/AL/PE - A.I.C. n. 036750192/M (in base 10), 131JVJ (in base 32); classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 30,04 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 49,58 euro.

Classificazione ai fini della fornitura.

RMR: medicinale soggetto a prescrizione medica ministeriale a ricalco.

RMS: medicinale soggetto a prescrizione medica speciale.

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

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

La presente determinazione è rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE. È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel dossier di autorizzazione depositato presso questa Agenzia. Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte dell'Agenzia.

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

05A11913

**Comunicato concernente l'integrazione
dell'elenco di medicinali non coperti da brevetto**

Si comunica l'integrazione dell'elenco di medicinali non coperti da brevetto.

**NUOVI PRINCIPI ATTIVI CHE INTEGRANO L'ELENCO
DEI GENERICI DI CUI ALLA LEGGE N. 178/2002**

ATC	Principio attivo	Confezione di riferimento
N06AB06	Sertralina	30 unità 50 mg - uso orale 30 unità 100 mg - uso orale 15 unità 50 mg - uso orale
05A12055		

REGIONE VALLE D'AOSTA

**Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa
«Servizi Aziendali Riuniti Soc. coop. abbreviato SAR S.c.»,
in Aosta, e nomina del commissario liquidatore.**

Con deliberazione n. 4079, in data 2 dicembre 2005, la giunta regionale ha disposto, ai sensi dell'art. 2545 *terdecies* del codice civile, la liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Servizi Aziendali Riuniti Soc. coop abbreviato SAR S.c.», con sede legale in Aosta, via Saint Martin de Corléans n. 72, costituita con atto a rogito del notaio Guido Marcoz, in data 16 febbraio 1993, iscritta al n. 00577120074 del registro delle imprese di Aosta, ed ha nominato, in qualità di commissario liquidatore della società medesima il dott. Massimiliano Basilio di Torino.

05A12054

AUGUSTA IANNINI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*

GAZZETTA UFFICIALE

 DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2006 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 219,04) (di cui spese di spedizione € 109,52)	- annuale € 400,00 - semestrale € 220,00
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi: (di cui spese di spedizione € 108,57) (di cui spese di spedizione € 54,28)	- annuale € 285,00 - semestrale € 155,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29) (di cui spese di spedizione € 9,64)	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE: (di cui spese di spedizione € 41,27) (di cui spese di spedizione € 20,63)	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31) (di cui spese di spedizione € 7,65)	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02) (di cui spese di spedizione € 25,01)	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 344,93) (di cui spese di spedizione € 172,46)	- annuale € 780,00 - semestrale € 412,00
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 234,45) (di cui spese di spedizione € 117,22)	- annuale € 652,00 - semestrale € 342,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili integrando con la somma di € **80,00** il versamento relativo al tipo di abbonamento alla Gazzetta Ufficiale - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2005.

BOLLETTINO DELLE ESTRAZIONI

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **88,00**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

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

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

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

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II (inserzioni)

Abbonamento annuo (di cui spese di spedizione € 120,00)	€ 320,00
Abbonamento semestrale (di cui spese di spedizione € 60,00)	€ 185,00
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione)	€ 1,00

I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

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

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

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

Restano confermati gli sconti in uso applicati ai soli costi di abbonamento

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 0 5 1 2 2 2 *

€ 1,00