

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 29 aprile 2013

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

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

- 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)
- 5^a **Serie speciale:** Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI	DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI
<p>DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 8 marzo 2013.</p> <p>Adeguamento stipendiale e indennità del personale di magistratura e equiparati. (13A03790) Pag. 1</p> <p>DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 aprile 2013.</p> <p>Differimento per l'anno 2013, del termine per la presentazione delle dichiarazioni modello 730/2013 ai sostituti d'imposta. (13A03885) ... Pag. 2</p>	<p style="text-align: center;">Ministero dell'economia e delle finanze</p> <p>DECRETO 8 aprile 2013.</p> <p>Indicazione del prezzo medio dei buoni ordinari del Tesoro a 186 giorni, relativi all'emissione del 28 marzo 2013. (13A03789)..... Pag. 3</p> <p>DECRETO 17 aprile 2013.</p> <p>Ripartizione delle risorse da assegnare per l'anno 2012 per le finalità di cui alla legge 21 novembre 2000, n. 353, per lo svolgimento da parte delle Regioni e delle provincie Autonome di Trento e Bolzano delle funzioni conferite ai fini della conservazione e della difesa dagli incendi del patrimonio boschivo nazionale. (13A03755) Pag. 3</p>



DECRETO 17 aprile 2013.

Accertamento dell'operazione di acquisto di titoli di Stato a valere sul fondo ammortamento, effettuata mediante asta competitiva. (13A03779) *Pag.* 6

**Ministero dell'istruzione,
dell'università e della ricerca**

DECRETO 21 gennaio 2013.

Modifica di progetti autonomi già ammessi al finanziamento del Fondo per le agevolazioni alla ricerca. (13A03749) *Pag.* 7

**Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali**

DECRETO 15 aprile 2013.

Modifica al decreto 14 gennaio 2013 recante le disposizioni per la rilevazione della produzione di latte di bufala in attuazione dell'articolo 7 della legge 3 febbraio 2011, n. 4. (13A03783) *Pag.* 10

**Ministero
dello sviluppo economico**

DECRETO 8 marzo 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Solaria società cooperativa – in liquidazione», in Castiglione delle Stiviere e nomina del commissario liquidatore. (13A03716) *Pag.* 11

DECRETO 8 marzo 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Pronto Assistenza Servizi Ospedalieri società cooperativa sociale», in Milano e nomina del commissario liquidatore. (13A03717) *Pag.* 12

DECRETO 8 marzo 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «P.I.T.F. società cooperativa», in Milano e nomina del commissario liquidatore. (13A03718) ... *Pag.* 12

DECRETO 29 marzo 2013.

Modifica al decreto ministeriale 19 maggio 2008, come modificato dai decreti ministeriali 23 luglio 2009 e 25 ottobre 2011, di riconoscimento dell'Azienda Speciale della Camera di Commercio di Asti per la promozione e per la regolazione del mercato come organismo notificato ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22. (13A03725) *Pag.* 13

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia del demanio

DECRETO 22 aprile 2013.

Determinazione dei canoni di gestione aeroportuali per il triennio 2013-2015. (13A03756). *Pag.* 14

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 9 aprile 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Buccolam». (Determina n. 376/2013). (13A03571) *Pag.* 15

DETERMINA 9 aprile 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva». (Determina n. 374/2013). (13A03572) *Pag.* 20

DETERMINA 9 aprile 2013.

Classificazione del medicinale «Constella» (linacotide), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 375/2013). (13A03575) *Pag.* 23

DETERMINA 9 aprile 2013.

Riclassificazione del medicinale «Acido Zoledronico Sandoz» (acido zoledronico), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 370/2013). (13A03576) *Pag.* 24

DETERMINA 9 aprile 2013.

Riclassificazione del medicinale «Octanorm» (immunoglobulina umana), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 372/2013). (13A03577) *Pag.* 26

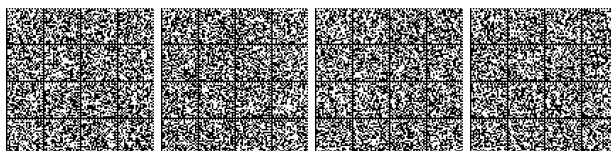
DETERMINA 15 aprile 2013.

Istituzione della NOTA AIFA n. 93. (Determina n. 395/2013). (13A03573) *Pag.* 28

Provincia autonoma di Bolzano - Alto Adige

DECRETO 3 aprile 2013.

Scioglimento per atto dell'autorità della «Amatia società cooperativa», in Malles, frazione Mazia 18, ai sensi dell'articolo 2545-septidécies del codice civile. (13A03726) *Pag.* 32



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

Parere favorevole alla rimborsabilità per la nuova indicazione del medicinale «Lantus». (13A03574) Pag. 32

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Caserta

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi (13A03715). Pag. 32

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Cuneo

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi (13A03752). Pag. 34

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Palermo

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi (13A03753). Pag. 34

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi (13A03754). Pag. 34

Ministero dell'interno Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere

Terza Edizione delle Linee Guida antimafia di cui all'articolo 5-bis, comma 4, del decreto-legge 6 giugno 2012, n. 74, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° agosto 2012, n. 122, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici che hanno interessato il territorio delle province di Bologna, Modena, Ferrara, Mantova, Reggio Emilia e Rovigo, il 20 e il 29 maggio 2012.». Deliberazione dell'11 marzo 2013. (13A03781). Pag. 34

Ministero dell'economia e delle finanze

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 aprile 2013 (13A03792). Pag. 36

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 aprile 2013 (13A03793). Pag. 36

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 aprile 2013 (13A03794). Pag. 37

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 22 aprile 2013 (13A03795). Pag. 37

Ministero della difesa

Decreto interdirettoriale di sclassifica per la dismissione definitiva degli alloggi di servizio non più funzionali ai fini istituzionali delle Forze armate. (13A03728). Pag. 38

Ministero della salute

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vetamplius» 750 mg/g, polvere per soluzione orale per polli da carne e tacchini. (13A03710). Pag. 38

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Phenoxyphen WSP» 325 mg/g polvere per soluzione orale per polli. (13A03711). Pag. 39

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cobactan LA» 7,5% sospensione iniettabile. (13A03712). Pag. 39

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Otimectin» 1 mg/g. (13A03713). Pag. 39

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Lincomicina» 11% Chemifarma, polvere per soluzione orale per suini. (13A03714). Pag. 39

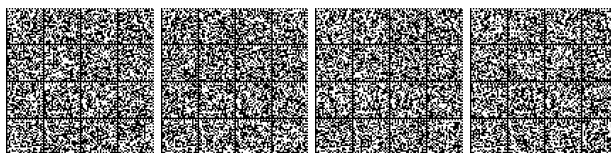
Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Sostituzione del componente CIDEDEC nella Speciale commissione «Esercenti Attività Commerciali» del Comitato INPS di Salerno. (13A03784) Pag. 40

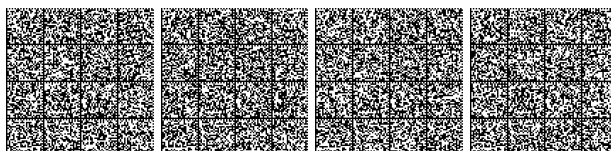
Sostituzione componenti della Commissione provinciale di Conciliazione per le controversie individuali di Lavoro di Salerno. (13A03785). Pag. 40

Ministero dello sviluppo economico

Accreditamento della società a responsabilità limitata «Uniter» per l'esercizio provvisorio per l'attività di Agenzia per le imprese di cui al punto 4, lettera a) dell'allegato al decreto del Presidente della Repubblica 9 luglio 2010, n. 159. (13A03727). Pag. 40



Presidenza del Consiglio dei Ministri	RETTIFICHE
<p>Istituzione del Comitato dei garanti per la supervisione sull'uso dei fondi raccolti da operatori di telefonia mobile e fissa in favore delle popolazioni delle regioni Liguria e Toscana e della provincia di Messina, colpite da eccezionali eventi calamitosi. (13A03782).....</p> <p style="text-align: right;"><i>Pag.</i> 40</p>	<p style="text-align: center;"><i>ERRATA-CORRIGE</i></p> <p>Comunicato relativo alla delibera 3 agosto 2012 del Comitato interministeriale per la programmazione economica recante: «Programma delle infrastrutture strategiche (legge n. 443/2001). Autostrada A 12 Livorno - Civitavecchia. Tratta Tarquinia - San Pietro In Palazzi (Cecina) lotti 2, 3, 5A, 6B (CUP F36G05000260008) Approvazione progetto definitivo. (Delibera n. 85/2012)». (13A03780).....</p> <p style="text-align: right;"><i>Pag.</i> 41</p>
Regione Toscana	
<p>Approvazione ordinanza n. 2 del 7 marzo 2013 (13A03750).....</p> <p style="text-align: right;"><i>Pag.</i> 41</p>	
<p>Approvazione ordinanza n. 3 del 7 marzo 2013 (13A03751).....</p> <p style="text-align: right;"><i>Pag.</i> 41</p>	



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 8 marzo 2013.

Adeguamento stipendiale e indennità del personale di magistratura e equiparati.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

E CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 24, comma 1, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, il quale stabilisce che dal 1° gennaio 1998 gli stipendi, l'indennità integrativa speciale e gli assegni fissi e continuativi delle categorie di personale statale non contrattualizzato sono adeguati di diritto annualmente in ragione degli incrementi medi, calcolati dall'Istituto Nazionale di Statistica, conseguiti nell'anno precedente dalle categorie di pubblici dipendenti contrattualizzati sulle voci retributive, ivi compresa l'indennità integrativa speciale, utilizzate per l'elaborazione degli indici delle retribuzioni contrattuali;

Visto l'articolo 24, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, il quale dispone che il criterio previsto dal predetto comma 1 si applica anche al personale di magistratura ed agli avvocati e procuratori dello Stato ai fini del calcolo dell'adeguamento triennale, ferme restando, per quanto non derogato, le disposizioni dell'articolo 2 della legge 19 febbraio 1981, n. 27, tenendo conto degli incrementi medi pro-capite del trattamento economico complessivo, comprensivo di quello accessorio e variabile, delle altre categorie del pubblico impiego;

Vista la sentenza 11 ottobre 2012, n. 223, con la quale la Corte costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale, tra l'altro, dell'articolo 9, comma 22, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, nella parte riguardante la mancata erogazione degli acconti e del conguaglio per gli anni 2011, 2012 e 2013, previsti dalla legge 19 febbraio 1981, n. 27, per il personale di magistratura e gli avvocati e procuratori dello Stato;

Considerato che l'Istituto Nazionale di Statistica, con nota del 18 febbraio 2013, prot. n. SP/145.2013, avente ad oggetto «Adeguamento triennale stipendi e indennità del personale di magistratura ed equiparati - Art. 2 della legge n. 27 del 1981 ed art. 24 della legge n. 448 del 1998», ha comunicato, a seguito della citata sentenza, che la variazione complessiva delle retribuzioni contrattuali pro-capite dei pubblici dipendenti, esclusi il personale di magistratura ed i dirigenti non contrattualizzati, dal 2008 al 2011 è risultata pari al 5,41 per cento;

Visto il proprio precedente decreto in data 23 giugno 2009, relativo all'adeguamento degli stipendi e delle indennità del personale in riferimento per il triennio 2006-2008, con il quale trattamento economico del personale stesso è stato aumentato del 10,13 per cento complessivo a decorrere dal 1° gennaio 2009 e, a titolo di acconto sull'adeguamento triennale successivo, nella misura del 3,04 per cento per ciascuno degli anni 2010 e 2011 con decorrenza, rispettivamente, 1° gennaio 2010 e 1° gennaio 2011;

Rilevavo che il citato adeguamento triennale nella misura del 5,41 per cento va applicato a decorrere dal 1° gennaio 2012 alle misure della retribuzione in vigore al 1° gennaio 2009 previo riassorbimento e conguaglio, con la medesima decorrenza, degli acconti corrisposti negli anni 2010 e 2011 nella misura complessiva del 6,08 per cento;

Decreta:

Art. 1.

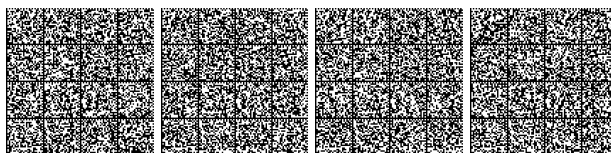
1. Le misure degli stipendi del personale di cui alla legge 19 febbraio 1981, n. 27, dell'indennità prevista dall'articolo 3, primo comma, della stessa legge e dell'indennità integrativa speciale in vigore alla data del 1° gennaio 2009 sorto incrementate del 5,41 per cento con decorrenza 1° gennaio 2012 previo riassorbimento e conguaglio, con la medesima decorrenza, degli acconti corrisposti negli anni 2010 e 2011.

Art. 2.

1. Le misure degli stipendi del personale di cui alla legge 19 febbraio 1981, n. 27, dell'indennità prevista dall'articolo 3, primo comma, della stessa legge e dell'indennità integrativa speciale in vigore alla data del 1° gennaio 2012 come determinate dall'articolo 1 sono incrementate, a titolo di acconto sull'adeguamento triennale successivo, dell'1,62 per cento per ciascuno degli anni 2013 e 2014 con decorrenza, rispettivamente, 1° gennaio 2013 e 1° gennaio 2014.

Art. 3.

1. Al relativo onere, che costituisce spesa avente natura obbligatoria, si provvede a valere sulle disponibilità dei pertinenti capitoli di bilancio delle amministrazioni interessate come integrati per effetto dell'applicazione della clausola di salvaguardia prevista dall'articolo 2, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122.



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

Roma, 8 marzo 2012

*Il Presidente
del Consiglio dei Ministri*
MONTI

Il Ministro della giustizia
SEVERINO

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GRILLI

Registrato alla Corte dei conti il 28 marzo 2013
Presidenza del Consiglio dei Ministri, registro n. 3, foglio n. 115

13A03790

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 26 aprile 2013.

Differimento per l'anno 2013, del termine per la presentazione delle dichiarazioni modello 730/2013 ai sostituti d'imposta.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, recante "Norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni" e, in particolare, l'articolo 12, comma 5, il quale prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, tenendo conto delle esigenze generali dei contribuenti, dei sostituti e dei responsabili d'imposta o delle esigenze organizzative dell'amministrazione, possono essere modificati i termini riguardanti gli adempimenti dei contribuenti relativi a imposte e contributi dovuti in base allo stesso decreto;

Vista la legge 27 luglio 2000, n. 212, recante "Disposizioni in materia di statuto dei diritti del contribuente";

Visto il testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

Visto il decreto ministeriale 31 maggio 1999, n. 164, con il quale è stato approvato il regolamento recante "Norme di assistenza fiscale resa dai Centri per l'assistenza fiscale per le imprese e per i dipendenti, dai sostituti d'imposta e dai professionisti ai sensi dell'articolo 40 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241" e, in particolare, gli articoli 13 e 16 dello stesso decreto, recanti, rispettivamente, "modalità e termini di presentazione della dichiarazione dei redditi" e "assistenza fiscale prestata dai CAF-dipendenti";

Visto il provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate 15 gennaio 2013, modificato dai successivi provvedimenti 12 febbraio 2013 e 4 marzo 2013, con il quale è stato approvato il modello di dichiarazione 730/2012 con le relative istruzioni, che deve essere presentato ai fini delle imposte sui redditi, nonché della scheda da utilizzare ai fini delle scelte della destinazione dell'otto e del cinque per mille dell'IRPEF da parte dei soggetti esonerati dall'obbligo di presentazione della dichiarazione ai sensi dell'articolo 1, quarto comma, lettera c), del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600;

Considerata l'opportunità di differire i termini di consegna delle dichiarazioni dei redditi modello 730 da parte dei soggetti che richiedono l'assistenza fiscale ai sostituti d'imposta a causa di ritardi verificatisi nella consegna delle certificazioni uniche - CUD/2013 e al fine di assicurare, tenendo conto delle esigenze dei contribuenti, dei sostituti d'imposta e dell'Amministrazione finanziaria, il corretto svolgimento degli adempimenti connessi alla presentazione della dichiarazione;

Su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta

Art. 1.

Presentazione ai sostituti d'imposta delle dichiarazioni dei redditi modello 730/2013

1. I possessori dei redditi indicati all'articolo 37, comma 1, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, possono presentare l'apposita dichiarazione semplificata e le schede ai fini della destinazione del 5 e dell'8 per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, entro il 16 maggio 2013, al proprio sostituto d'imposta che intende prestare assistenza fiscale.

2. I sostituti d'imposta che prestano l'assistenza fiscale provvedono a consegnare al sostituito, entro il 14 giugno 2013, copia della dichiarazione elaborata e il relativo prospetto di liquidazione.

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

Roma, 26 aprile 2013

*Il Presidente del Consiglio
dei Ministri*
MONTI

*Il Ministro dell'economia e
delle finanze*
GRILLI

13A03885



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 8 aprile 2013.

Indicazione del prezzo medio dei buoni ordinari del Tesoro a 186 giorni, relativi all'emissione del 28 marzo 2013.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 22738 del 21 marzo 2013, che ha disposto per il 28 marzo 2013 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 186 giorni;

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

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

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 22738 del 21 marzo 2013 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 28 marzo 2013;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 28 marzo 2013, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a 186 giorni è risultato pari allo 0,831%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,572.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, allo 0,335% e all'1,827%.

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

Roma, 8 aprile 2013

p. Il direttore generale: CANNATA

13A03789

DECRETO 17 aprile 2013.

Ripartizione delle risorse da assegnare per l'anno 2012 per le finalità di cui alla legge 21 novembre 2000, n. 353, per lo svolgimento da parte delle Regioni e delle province Autonome di Trento e Bolzano delle funzioni conferite ai fini della conservazione e della difesa dagli incendi del patrimonio boschivo nazionale.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 21 novembre 2000, n. 353, concernente «Legge quadro in materia di incendi boschivi e, in particolare, l'art. 12, comma 2, il quale prevede il trasferimento statale in favore delle regioni della somma di lire 20 miliardi annue nel triennio 2000-2002, per lo svolgimento di funzioni conferite ai fini della conservazione e della difesa dagli incendi del patrimonio boschivo nazionale;

Visto il comma 3 dell'art. 12 della citata legge n. 353/2000 il quale prevede che:

a decorrere dall'anno finanziario 2003, per il finanziamento delle suindicate funzioni si provvede con stanziamento determinato dalla legge finanziaria, ai sensi dell'art. 11, comma 3, lettera d) della legge 5 agosto 1978, n. 468 e successive modificazioni;

che la ripartizione delle risorse tra le regioni avviene con le medesime modalità di cui al comma 2 dell'art. 12 della legge n. 353/2000;

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 che, a decorrere dal 1° gennaio 2010, ha abrogato gli articoli 5 e 6 della legge 30 novembre 1989, n. 386, recante «Norme per il coordinamento della regione Trentino-Alto Adige e delle province autonome di Trento e Bolzano con la riforma tributaria», relativi alla partecipazione delle province autonome di Trento e Bolzano alla ripartizione di finanziamenti statali;



Visto l'art. 14, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, il quale prevede che «le risorse statali a qualunque titolo spettanti alle regioni a statuto ordinario sono ridotte in misura pari a 4.000 milioni di euro per l'anno 2011 e a 4.500 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2012» e che «le predette riduzioni sono ripartite secondo criteri e modalità stabiliti in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano»;

Vista la tabella *c*) allegata alla legge 12 novembre 2011, n. 183 (legge di stabilità 2012), la quale ha previsto uno stanziamento ridotto pari ad euro 2.711.373,00 per l'anno finanziario 2012, sia per effetto delle disposizioni previste dal citato art. 14 della legge n. 122/2010 che dall'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, per il finanziamento delle funzioni conferite per la difesa dagli incendi del patrimonio boschivo nazionale;

Considerato che, per effetto dei criteri di riparto delle riduzioni di cui al citato art. 14, così come definiti sulla base dell'accordo tra Governo e regioni del 21 dicembre 2011, nonché delle riduzioni apportate ai capitoli rimodulabili dall'art. 13, comma 1-*quinquies* del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 26 aprile 2012, n. 44, il predetto stanziamento di euro 2.711.373,00 risulta ulteriormente ridotto e che, pertanto, le risorse effettivamente stanziate sul capitolo 2820/Mef per l'anno 2012 ammontano ad euro 1.375.342,00, con esclusivo riferimento alle spettanze delle regioni a statuto speciale;

Considerato che, ai sensi del richiamato art. 12, comma 2, della legge n. 353/2000 il predetto finanziamento deve essere ripartito, per la metà, in proporzione al patrimonio boschivo rilevato dall'inventario forestale nazionale, costituito presso il Corpo forestale dello Stato e, per l'altra metà, in quote inversamente proporzionali al rapporto tra superficie percorsa dal fuoco e superficie regionale boscata totale prendendo a riferimento il dato medio del quinquennio precedente;

Considerato che la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile, con nota n. DPC/RIA/0067940 del 5 ottobre 2012 ha provveduto a trasmettere i dati concernenti la ripartizione del finanziamento 2012, elaborati sulla base dei criteri stabiliti dal vigente art. 12, comma 2, della legge n. 353/2000, tenendo conto delle superfici percorse dal fuoco nell'anno e dei dati relativi all'Inventario forestale nazionale del Corpo forestale dello Stato, come rappresentati nell'allegata tabella 1;

Considerato che, con nota n. 27072 del 5 novembre 2012, è stato trasmesso alla segreteria della Conferenza Stato-regioni, per l'acquisizione del previsto parere, lo schema di decreto con il quale viene ripartito tra le regioni a statuto speciale l'importo di euro 1.375.342,00;

Considerato che, successivamente a tale inoltro, sul capitolo 2820/Mef per l'anno 2012 sono state accantonate ulteriori somme per l'importo di euro 25.608,00, in previsione di variazioni negative di bilancio e che, pertanto, le risorse effettivamente spettanti per le finalità di cui alla legge n. 353 del 2000, per l'anno 2012, si rideterminano in euro 1.349.734,00;

Vista l'allegata tabella 2 con la quale, per effetto di quanto sopra, sono state rideterminate, proporzionalmente, le quote spettanti alle regioni a statuto speciale;

Ritenuto che sia necessario provvedere, sulla base dei dati come sopra indicati, alla ripartizione in favore delle regioni a statuto speciale della somma complessiva di euro 1.349.734,00 in relazione alle predette finalità, secondo gli importi indicati nell'allegata tabella 2;

Visto il parere espresso dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 6 dicembre 2012;

Decreta:

Il finanziamento autorizzato per l'anno 2012, per le finalità di cui alla legge 21 novembre 2000, n. 353, per lo svolgimento delle funzioni conferite ai fini della conservazione e della difesa dagli incendi del patrimonio boschivo nazionale, inizialmente ripartito secondo i dati riportati nella tabella 1 predisposta dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile, determinato in euro 1.349.734,00, come specificato nelle premesse, ripartito tra le regioni a statuto speciale secondo quanto indicato nell'allegata tabella 2.

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

Roma, 17 aprile 2013

Il Ministro: GRILLI

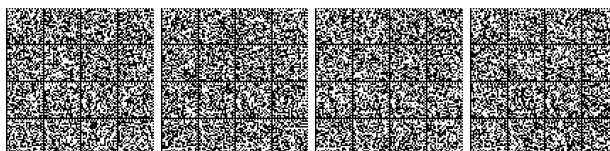


TABELLA 1

REGIONE	STANZIAMENTO ANNO 2012 - RIPARTIZIONE FINANZIAMENTI RECATI DALLA LEGGE 353/2000							I.F.N. Superficie totale forestale	% Superficie Boscata	Sup. forestale/sup. boscata percorsa dal fuoco	Ripartizione fondi riferita a superficie forestale	Ripartizione fondi ulteriore quota	Totale fondi spettanti a ciascuna Regione
	2007	2008	2009	2010	2011	Totali	Media						
Piemonte										€	€	€	-
Valle d'Aosta	4	6	2	3	62	77	15	105.928	5,26	6.892,8	36.158,3	€ 496.095,8	€ 532.254,12
Lombardia											€	€	€
Trentino-Alto Adige											€	€	€
Veneto											€	€	€
Friuli Venezia Giulia	97	13	198	37	372	717	143	357.224	17,73	2.490,0	121.937,8	€ 179.215,6	€ 301.153,41
Liguria											€	€	€
Emilia-Romagna											€	€	€
Toscana											€	€	€
Umbria											€	€	€
Marche											€	€	€
Lazio											€	€	€
Abruzzo											€	€	€
Molise											€	€	€
Campania											€	€	€
Puglia											€	€	€
Basilicata											€	€	€
Calabria											€	€	€
Sicilia	15.330	4.041	1.801	20258	13385	54.815	10.963	338.171	16,79	30,8	115.434,1	€ 2.220,1	€ 117.654,22
Sardegna	12.213	1.767	12.270	6582	10228	43.060	8.612	1.213.250	60,22	140,9	414.140,8	€ 10.139,5	€ 424.280,24
Totali	27.644	5.827	14.271	26.880	24.047	98.669	19.734	2.014.573	100,00	9.554,5	687.671,0	€ 687.671,0	€ 1.375.342,00

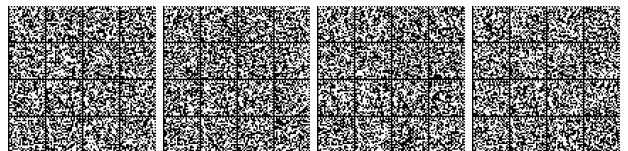


Tabella 2

**STANZIAMENTO ANNO 2012 - RIPARTIZIONE FINANZIAMENTI RECATI DALLA
LEGGE 353/2000
RIDETERMINAZIONE QUOTE SPETTANTI**

REGIONE	TOTALE FONDI SPETTANTI A CIASCUNA REGIONE precedente schema D.M.	PESO PERCENTUALE	NUOVA DISPONIBILITA' DEL CAP. 2820/MEF al netto del taglio di € 25.608,00	NUOVI IMPORTI SPETTANTI A CIASCUNA REGIONE
	(1)	(2)= $(1)/(TOT2)*100$	(3)	(4)=(3)*(2)/100
Valle d'Aosta	532.254,41	38,70		522.344,10
Friuli Venezia Giulia	301.153,41	21,90		295.546,05
Sicilia	117.654,22	8,55		115.463,51
Sardegna	424.280,24	30,85		416.380,34
TOTALI	1.375.342,00	100,00	1.349.734,00	1.349.734,00

13A03755

DECRETO 17 aprile 2013.

Accertamento dell'operazione di acquisto di titoli di Stato a valere sul fondo ammortamento, effettuata mediante asta competitiva.

**IL DIRIGENTE GENERALE DELLA DIREZIONE II
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO**

Visti gli articoli 44, 45, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico (di seguito Testo unico) Testo unico ove si determinano le norme sostanziali riguardanti: l'istituzione e l'amministrazione del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato; i conferimenti al Fondo; i criteri e le modalità per l'acquisto dei titoli di Stato; l'estinzione dei titoli detenuti dal Fondo;

Visti, altresì, gli articoli 48, 49, 50, 51 e 52 del citato Testo unico, recanti le norme procedurali relative al Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato riguardanti: gli utilizzi del Fondo; gli adempimenti a carico della Banca d'Italia e degli Intermediari incaricati; il contenuto dell'incarico alla Banca d'Italia e agli intermediari; le modalità d'asta; gli adempimenti successivi allo svolgimento dell'asta;

Visto, in particolare, l'art. 46, in forza del quale i conferimenti al Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato sono impiegati nell'acquisto dei titoli di Stato o nel rimborso dei titoli che vengono a scadere dal 1° gennaio 1995;

Visto il titolo I, capo II, sezione II del citato Testo unico, che disciplina il mercato secondario all'ingrosso dei titoli di Stato;



Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla «Monte Titoli S.p.a.» il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 3 del citato Testo unico ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di procedere, ai fini della ristrutturazione del debito pubblico interno ed esterno, al rimborso anticipato dei titoli;

Visto il decreto ministeriale n. 99912 del 18 dicembre 2012 (decreto cornice per l'anno finanziario 2013), emanato in attuazione dell'art. 3 del citato Testo unico, ove si prevede, tra l'altro, che le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della direzione seconda del Dipartimento del tesoro;

Visto il proprio decreto n. 20457 del 14 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 64 del 16 marzo 2013, con cui, in applicazione della predetta normativa è stata disposta un'operazione di acquisto mediante asta competitiva a valere sulle disponibilità del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato;

Vista la nota n. 0282259/13 del 20 marzo 2013 con cui la Banca d'Italia ha trasmesso il dettaglio della predetta operazione e ha comunicato di aver provveduto a contabilizzare a debito del conto «Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato» gli importi derivanti dalle predette operazioni di acquisto;

Visto, in particolare, l'art. 52, comma 1 del menzionato Testo unico, il quale prevede che con successivo decreto si provvede ad accertare la specie e gli importi dei titoli effettivamente ritirati dal mercato con riferimento anche alle relative cedole;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 52, comma 1 del Testo unico citato nelle premesse, si accerta che in data 20 marzo 2013 gli importi dei prestiti oggetto dell'operazione di riacquisto a valere sulle disponibilità del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato risultano così specificati:

a) Buoni del tesoro poliennali (BTP) 1° marzo 2012-1° marzo 2015, cedola 2,5%, codice titolo IT0004805070: importo nominale acquistato euro 1.275.000.000,00 per un controvalore pari a euro 1.287.010.420,33 di cui euro 1.645.720,33 relativi a 19 giorni di dietimi di interesse;

b) Buoni del tesoro poliennali (BTP) 15 gennaio 2010-15 aprile 2015, cedola 3%, codice titolo IT0004568272: importo nominale acquistato euro 570.000.000,00 per un controvalore pari a euro 586.884.921,57 di cui euro 7.328.571,57 relativi a 156 giorni di dietimi di interesse;

c) Certificati di credito del tesoro (CCT) 1° settembre 2008-1° settembre 2015, codice titolo IT0004404965: importo nominale acquistato euro 146.000.000,00 per un controvalore pari a euro 142.822.535,94 di cui euro 116.085,94 relativi a 19 giorni di dietimi di interesse;

d) Certificati di credito del tesoro (CCTeu) 15 giugno 2010-15 dicembre 2015, codice titolo IT0004620305: importo nominale acquistato euro 671.000.000,00 per un controvalore pari a euro 651.161.015,81 di cui euro 1.977.865,81 relativi a 95 giorni di dietimi di interesse;

e) Certificati di credito del tesoro (CCT) 1° marzo 2010-1° marzo 2017, codice titolo IT0004584204: importo nominale acquistato euro 188.000.000,00 per un controvalore pari a euro 176.739.080,52 di cui euro 149.480,52 relativi a 19 giorni di dietimi di interesse.

Art. 2.

La consistenza del debito è ridotta dell'ammontare corrispondente al valore nominale dei titoli di cui ai punti a), b), c), d), e) dell'art. 1 del presente decreto.

Ai capitoli di bilancio corrispondenti agli oneri dei prestiti oggetto della presente operazione di acquisto sono apportate le conseguenti modifiche.

Art. 3.

Il costo totale dell'operazione addebitata al conto «Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato» il giorno 20 marzo 2013 fissato per il regolamento, ammonta a euro 2.844.617.974,17.

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

Roma, 17 aprile 2013

Il Dirigente generale: CANNATA

13A03779

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 21 gennaio 2013.

Modifica di progetti autonomi già ammessi al finanziamento del Fondo per le agevolazioni alla ricerca.

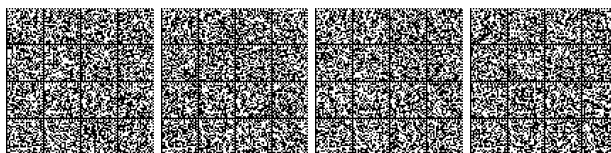
IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LO SVILUPPO DELLA RICERCA

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

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

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20 e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno delle ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricer-



catori», e in particolare gli articoli 5 e 7 che prevedono l'istituzione di un comitato, per gli adempimenti ivi previsti, e l'istituzione del Fondo agevolazioni alla ricerca;

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

Visto il decreto ministeriale, n. 860/Ric. del 18 dicembre 2000, di nomina del comitato, così come previsto dall'art. 7 del predetto decreto legislativo;

Viste le domande presentate ai sensi degli articoli 5, 6, 8 e 9 del predetto decreto ministeriale del 8 agosto 2000, n. 593, e i relativi esiti istruttori;

Tenuto conto delle proposte formulate dal comitato nella riunione del 14 dicembre 2005, ed in particolare il progetto n. 7130 presentato dalla Ksolutions S.p.A. e Inform S.r.l., per il quale il suddetto comitato ha espresso parere favorevole ai fini dell'ammissione alle agevolazioni ai sensi del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593;

Visto il decreto direttoriale n. 3334 del 30 dicembre 2005, con il quale il progetto n. 7130 presentato dalla Ksolutions S.p.A. e Inform S.r.l., è stato ammesso alle agevolazioni ai sensi del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593 per un importo di contributo nella spesa pari a euro 1.152.144,00 e un credito agevolato pari a euro 1.507.936,00;

Vista la nota trasmessa in data 7 ottobre 2011, pervenuta in data 18 ottobre 2011 prot. n. 10350, l'istituto ha comunicato una serie di eventi che bloccano l'*iter* agevolativo del progetto;

Vista la nota in data 15 novembre 2011 prot. n. 11802, questo Ministero ha comunicato la necessità di acquisire il piano di risanamento aziendale indicato nella richiamata nota;

Considerato che in data 9 marzo 2012 prot. n. 1679, è pervenuta da parte dell'azienda, la predetta relazione con la descrizione del Piano industriale e dell'accordo di ristrutturazione del debito con le banche creditrici;

Vista la nota in data 14 marzo 2012 prot. n. 1759, con la quale questo Ministero ha inoltrato la predetta relazione all'istituto convenzionato;

Vista la nota in data 14 maggio 2012, pervenuta in data 6 giugno 2012 prot. n. 3654, con la quale l'istituto convenzionato, esaminata la documentazione inoltrata, ha sottoposto a questo Ministero alcune problematiche;

Vista la nota in data 4 luglio 2012 prot. n. 4356, con la quale vengono adottate le relative determinazioni ministeriali in merito a quanto indicato nella predetta nota del 14 maggio 2012, pervenuta in data 6 giugno 2012 prot. n. 3654;

Vista la nota in data 30 agosto 2012, pervenuta in data 12 settembre 2012 prot. n. 5700, con la quale l'istituto convenzionato, ha trasmesso la propria valutazione e quella dell'esperto scientifico, in ordine alla variazione della titolarità del progetto in capo alla sola Infracom Italia S.p.A., evidenziando, tra l'altro, che, il requisito per la concessione dell'ulteriore agevolazione del 10% per cooperazione con università e/o enti pubblici di ricerca, non risulta soddisfatto;

Tenuto conto del parere formulato dal comitato nella riunione del 16 ottobre 2012 e riportato nel relativo verbale;

Considerata la nota del competente Ufficio VI in data 8 novembre 2012 prot. n. 2932, che propone l'opportunità di adottare il relativo provvedimento di rettifica del finanziamento concesso con decreto direttoriale n. 3334 del 30 dicembre 2005, in favore della Ksolutions S.p.A. e Inform S.r.l. ora in capo alla sola Infracom Italia S.p.A.;

Ritenuta la necessità di procedere alla relativa modifica del decreto direttoriale n. 3334 del 30 dicembre 2005, relativamente al suddetto progetto;

Decreta:

Articolo unico

1. Le disposizioni relative al progetto n. 7130 presentato dalla Ksolutions S.p.A. e Inform S.r.l. ora in capo alla sola Infracom Italia S.p.A., contenute nella scheda allegata all'art. 1 del decreto direttoriale n. 3334 del 30 dicembre 2005, sono sostituite dalle schede allegate al presente decreto.

2. Il contributo nella spesa concesso con decreto direttoriale n. 3334 del 30 dicembre 2005, per il progetto n. 7130 presentato dalla Ksolutions S.p.A. e Inform S.r.l. ora in capo alla sola Infracom Italia S.p.A., per effetto del presente decreto, è conseguentemente diminuito di euro 280.972,00 e il credito agevolato è conseguentemente aumentato di euro 280.972,00.

Restano ferme tutte le altre disposizioni del predetto decreto direttoriale.

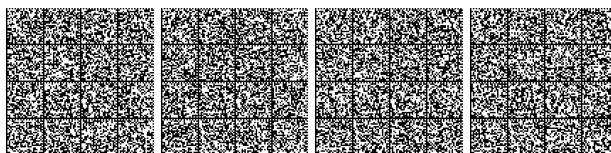
Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 gennaio 2013

Il direttore generale: FIDORA

Registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2013

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR del MIBAC del Min. Salute e del Min. Lavoro, registro n. 4, foglio n. 45



Legge 297/1999 Art. 5

Protocollo N. 7130

Sezione A - Generalità del Progetto

- Protocollo N. 7130 del 18/08/2003 Comitato del 16/10/2012
- Progetto di Ricerca
Titolo: Pattern Oriented datawarehouse, linguaggi di markup, Knowledge discovery automatizzato E Recommendation system, costruttivi come tecnologie abilitanti per il marketing personalizzato di prodotti immateriali (POKER)

Inizio: 01/12/2003

Durata Mesi: 24

- Ragione Sociale/Denominazione Ditta/e

Infracom Italia S.p.A.

VERONA

(VR)

- Costo Totale ammesso Euro 2.809.720,00
- di cui Attività di Ricerca Industriale Euro 2.061.520,00
- di cui Attività di Sviluppo Precompetitivo Euro 748.200,00
- al netto di recuperi pari a Euro 748.200,00

Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi

	Ricerca Industriale	Sviluppo Precompetitivo	Totale
Eleggibile lettera a)	€ 2.061.520,00	€ 748.200,00	€ 2.809.720,00
Eleggibile lettera c)	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Elegg. Ob.2 / Phasing Out	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Non Eleggibile	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Extra UE	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Totale	€ 2.061.520,00	€ 748.200,00	€ 2.809.720,00

Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento

• RICERCA	Contributo nella Spesa nella misura sotto indicata *		Credito Agevolato nella misura sotto indicata * (oppure Contributo in Conto Interessi sul finanziamento, nella misura sotto indicata *)	
	Ricerca Industriale	Sviluppo Precompetitivo	Ricerca Industriale	Sviluppo Precompetitivo
Eleggibile lettera a)	35 %	20 %	65 %	60 %
Eleggibile lettera c)	30 %	15 %	70 %	65 %
Elegg. Ob.2 / Phasing Out	25 %	10 %	75 %	70 %
Non Eleggibile	25 %	10 %	75 %	70 %
Extra UE	25 %	10 %	75 %	70 %



Legge 297/1999 Art. 5

Protocollo N. 7130

* tenuto conto delle ulteriori agevolazioni sotto indicate (fino ad un massimo del 25%)

10 % Attività da svolgere in zone 87.3,a) Trattato C.E.

• Agevolazioni totali deliberate

• Contributo nella Spesa	fino a Euro	871.172,00
• Credito Agevolato per Ricerca (o Contributo in Conto Interessi su finanziamento)	fino a Euro	1.788.908,00

Sezione D - Condizioni Specifiche

13A03749

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 15 aprile 2013.

Modifica al decreto 14 gennaio 2013 recante le disposizioni per la rilevazione della produzione di latte di bufala in attuazione dell'articolo 7 della legge 3 febbraio 2011, n. 4.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la legge n. 4 del 3 febbraio 2011 recante «Disposizioni in materia di etichettatura e di qualità dei prodotti alimentari», ed in particolare l'art. 7 che prevede la definizione di disposizione per la rilevazione della produzione del latte di bufala secondo le modalità disposte con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale del 14 gennaio 2013 recante le disposizioni per la rilevazione della produzione di latte di bufala in attuazione dell'art. 7 della legge 3 febbraio 2011, n. 4, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 84 del 10 aprile 2013;

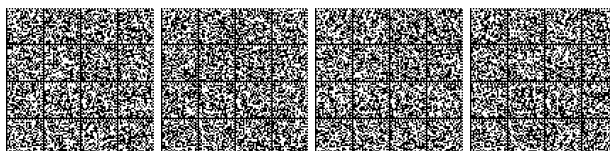
Visto in particolare l'art. 7 comma 1 del citato decreto 14 gennaio 2013 che dispone l'applicazione delle disposizioni di cui al decreto stesso a decorrere dal 1° gennaio 2013;

Visto inoltre il comma 2 del citato art. 7 del decreto 14 gennaio 2013 che dispone l'obbligo di trasmissione dei dati decorre dal 1° marzo 2013 e pertanto impone all'allevatore di trasmettere i dati relativi primo giorno del mese di gennaio ed i dati relativi al primo giorno del mese di febbraio, nonché il numero totale delle bufale in produzione e la quantità di latte di massa prodotto per l'intero mese di gennaio e febbraio in data 1° marzo 2013, unitamente ai dati del mese di marzo 2013;

Considerato che il citato decreto ministeriale 14 gennaio 2013 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana in data 10 aprile 2013;

Considerata pertanto l'impossibilità per gli allevatori di adempiere alle disposizioni di cui al citato decreto nei termini previsti dall'art. 7 del decreto 14 gennaio 2013;

Ritenuto pertanto necessario modificare i termini entro i quali gli allevatori bufalini sono tenuti a trasmettere i dati relativi alla quantità di latte prodotta da ciascun animale nonché i dati relativi alla quantità di latte di massa prodotto per l'intero mese,



Decreta:

Articolo unico

1. Il comma 2 dell'art. 7 (Disposizioni transitorie e finali) del decreto ministeriale 14 gennaio 2013 è abrogato ed integralmente sostituito dal seguente comma: 2. «In deroga a quanto previsto dal precedente art. 5, comma 1, l'obbligo di trasmissione dei dati decorre dal 1° maggio 2013 e l'allevatore trasmette al SIAN, direttamente o tramite organismi da lui delegati, i dati relativi primo giorno del mese di gennaio, febbraio, marzo ed aprile rilevati ai sensi del precedente art. 2 (allegato A), nonché il numero totale delle bufale in produzione e la quantità di latte di massa prodotto per gli interi mesi di gennaio, febbraio, marzo ed aprile (allegato C) in data 1° maggio 2013, unitamente ai dati del mese di maggio 2013».

Roma, 15 aprile 2013

Il Ministro: CATANIA

13A03783

**MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

DECRETO 8 marzo 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Solaria società cooperativa – in liquidazione», in Castiglione delle Stiviere e nomina del commissario liquidatore.

**IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

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

Vista l'istanza in data 3 settembre 2012 e pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 25 settembre 2012, con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società cooperativa «Solaria Società Cooperativa - in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 11 luglio 2012 dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, relativamente agli organi societari, sede sociale e il rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 6 novembre 2012 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della società, al Tribunale

competente per territorio, nonché all'associazione di rappresentanza cui aderisce la cooperativa;

Considerato che il legale rappresentante della società cooperativa, in data 19 febbraio 2013, ha comunicato formale rinuncia alla presentazione di controdeduzioni e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta del 1° marzo 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

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

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

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

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Solaria Società Cooperativa - in liquidazione», con sede in Castiglione delle Stiviere (MN) (codice fiscale 01793470202) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Alessandro Bianchi, nato a Parma il 15 ottobre 1968 e domiciliato in Castiglione delle Stiviere (MN), via H. Dunant, n. 8.

Art. 2.

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

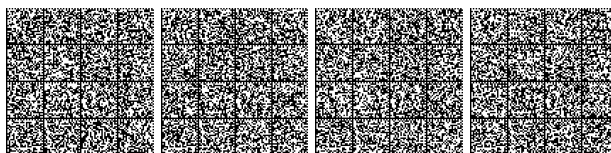
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

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

Roma, 8 marzo 2013

*D'Ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
TORSELLO*

13A03716



DECRETO 8 marzo 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Pronto Assistenza Servizi Ospedalieri società cooperativa sociale», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

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

Vista la sentenza in data 14 novembre 2012 emessa dal Tribunale di Lodi con la quale è stato dichiarato lo stato di insolvenza della società cooperativa «Pronto Assistenza Servizi Ospedalieri Società Cooperativa Sociale»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Vista la proposta del 1° marzo 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e ritenuta la necessità di disporre la liquidazione coatta amministrativa;

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

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Pronto Assistenza Servizi Ospedalieri Società Cooperativa Sociale», con sede in Milano (codice fiscale 06534990962) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Gian Luigi Gola, nato a Cuneo il 14 giugno 1964, domiciliato in Chiusa di Pesio (CN) via San Bartolomeo n. 17.

Art. 2.

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

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al

Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 marzo 2013

*D'Ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
TORSELLO*

13A03717

DECRETO 8 marzo 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «P.I.T.F. società cooperativa», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

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

Vista la sentenza in data 13 dicembre 2012 emessa dal Tribunale di Milano con la quale è stato dichiarato lo stato di insolvenza della società cooperativa «P.I.T.F. Società Cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Vista la proposta del 1° marzo 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e ritenuta la necessità di disporre la liquidazione coatta amministrativa;

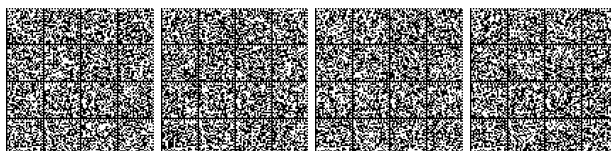
Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «P.I.T.F. Società Cooperativa», con sede in Milano (codice fiscale 04326660968) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Gian Luigi Gola, nato a Cuneo il 14 giugno 1964, domiciliato in Chiusa di Pesio (CN) via San Bartolomeo, n. 17.



Art. 2.

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

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

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

Roma, 8 marzo 2013

*D'Ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto*
TORSELLO

13A03718

DECRETO 29 marzo 2013.

Modifica al decreto ministeriale 19 maggio 2008, come modificato dai decreti ministeriali 23 luglio 2009 e 25 ottobre 2011, di riconoscimento dell'Azienda Speciale della Camera di Commercio di Asti per la promozione e per la regolazione del mercato come organismo notificato ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22.

IL DIRETTORE GENERALE

PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE,
LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Vista la direttiva 2004/22/CE relativa agli strumenti di misura;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, recante «Attuazione della Direttiva 2004/22/CE relativa agli strumenti di misura», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 64 del 17 marzo 2007, supplemento ordinario n. 73/L, di seguito indicato come decreto legislativo n. 22;

Visto il decreto ministeriale 19 maggio 2008 di riconoscimento dell'Azienda Speciale della Camera di Commercio di Asti per la promozione e per la regolazione del mercato come organismo notificato ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 139 del 16 giugno 2008;

Visto il decreto ministeriale 23 luglio 2009 di modifica al decreto ministeriale 19 maggio 2008 di riconoscimento dell'Azienda Speciale della Camera di Commercio di Asti per la promozione e per la regolazione del mercato come organismo notificato ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22;

Visto il decreto ministeriale 25 ottobre 2011 di modifica e integrazione al decreto ministeriale 19 maggio 2008, come modificato dal decreto ministeriale 23 luglio 2009, di riconoscimento dell'Azienda Speciale della Camera di Commercio di Asti come organismo notificato ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 2;

Vista l'istanza del 4 febbraio 2013 con la quale l'Azienda Speciale della Camera di Commercio di Asti per la promozione e per la regolazione del mercato, ha richiesto la rimozione della portata di sovraccarico Q_4 nell'espletamento dei compiti relativi ai moduli di valutazione della conformità sui contatori dell'acqua;

Preso atto delle risultanze favorevoli dell'istruttoria;

Decreta:

Art. 1.

1. Nell'art. 1, comma 2, del decreto ministeriale 19 maggio 2008 citato nelle premesse, il seguente testo «allegato MI-001 - contatori dell'acqua - portata di sovraccarico (Q_4) fino a 30 m³/h», è sostituito dal seguente «allegato MI-001 - contatori dell'acqua», pertanto non è presente limite di portata di sovraccarico Q_4 .

Art. 2.

1. Resta invariato ogni altra disposizione del decreto ministeriale 19 maggio 2008 e ss.mm.ii. citato nelle premesse.

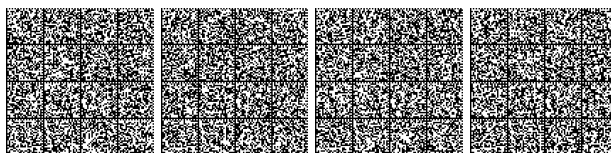
Art. 3.

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

Roma, 29 marzo 2013

Il direttore generale: VECCHIO

13A03725



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DEL DEMANIO

DECRETO 22 aprile 2013.

Determinazione dei canoni di gestione aeroportuali per il triennio 2013-2015.

IL DIRETTORE
DELL'AGENZIA DEL DEMANIO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI AEROPORTI ED IL TRASPORTO AEREO
DEL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 1, comma 5-ter, del decreto-legge 28 giugno 1995, n. 251, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 1995, n. 351, come sostituito dall'art. 2, comma 188, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, che prevede la determinazione dei canoni di gestione aeroportuale in base al volume di traffico di passeggeri e merci;

Visto l'art. 10, comma 13, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

Visto il regolamento adottato con decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione, di concerto con il Ministro del tesoro, 12 novembre 1997, n. 521, in attuazione delle disposizioni di cui all'art. 10, comma 13, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

Visto il decreto legislativo n. 300/1999 e successive modificazioni che ha istituito l'Agenzia del demanio;

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

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 dicembre 2008, n. 211, recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1997, n. 250, istitutivo dell'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC);

Visto il decreto interdirigenziale 22 dicembre 1998, emanato dal Ministero delle finanze di concerto con il Ministero dei trasporti e della navigazione, con il quale per il quadriennio 1997-2000 sono stati determinati i canoni dovuti dalle società di gestione aeroportuale;

Visto il decreto interdirigenziale 30 giugno 2003, emanato dall'Agenzia del demanio di concerto con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 7 luglio 2003, che ha individuato, a decorrere dall'anno 2003, la metodologia per la determinazione dei canoni di gestione aeroportuale con

riferimento al WLU (Work Load Unit), ed in particolare l'art. 3 laddove ha disposto l'aggiornamento, entro il 31 dicembre 2005, dell'allegato tecnico al decreto;

Visto il decreto interdirigenziale 11 maggio 2006, emanato dall'Agenzia del demanio di concerto con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 136 del 14 giugno 2006, che ha confermato per l'anno 2006 la metodologia di determinazione dei canoni di gestione aeroportuale di cui all'art. 1 del decreto interdirigenziale 30 giugno 2003;

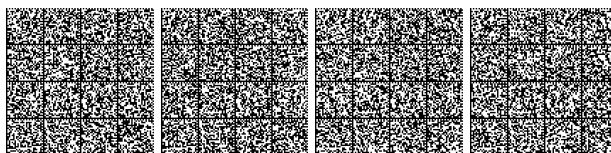
Visto il decreto interministeriale 3 agosto 2007 emanato, in attuazione delle disposizioni contenute nell'art. 1, comma 258, della legge n. 296/2006, dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 226 del 28 settembre 2007, che ha previsto la proroga per il triennio 2007-2009 della metodologia di determinazione dei canoni di gestione aeroportuale di cui all'art. 1 del decreto interdirigenziale 30 giugno 2003;

Visto il decreto interdirigenziale 23 dicembre 2009, emanato dall'Agenzia del demanio di concerto con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 30 dicembre 2009, che ha confermato per il triennio 2010-2012 la metodologia di determinazione dei canoni di gestione aeroportuale di cui all'art. 1 del decreto interdirigenziale 30 giugno 2003;

Vista la nota prot. n. 0121421/ESA del 24 settembre 2012 con la quale l'ENAC, Ente nazionale per l'aviazione civile, ha ritenuto che, relativamente al nuovo triennio 2013-2015, nonostante le intervenute modifiche del quadro normativo in materia di gestione aeroportuale, «le modalità di quantificazione dei canoni in argomento riportate nel decreto interdirigenziale originario del 30 giugno 2003 e successivamente confermate nel decreto interdirigenziale del 23 dicembre 2009 restino attualmente le più adeguate, essendo correlate ad un parametro estremamente dinamico e quindi corrispondente al reale andamento dei flussi del trasporto aereo, quale è il WLU Work Load Unit»;

Vista la nota prot. n. 4899 del 15 ottobre 2012 con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici ha condiviso le considerazioni formulate dall'ENAC nella precitata nota del 24 settembre 2012 «a sostegno della conferma, per il triennio 2013/2015, della metodologia di quantificazione dei canoni di gestione aeroportuale riportata nel decreto interdirigenziale del 30 giugno 2003 e riproposta nel successivo decreto interdirigenziale 23 dicembre 2009»;

Vista la nota prot. n. 107524 del 14 gennaio 2013 con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato ha ipotizzato, al fine di rendere la determinazione dei canoni



più aderente al quadro delle attività presenti nei singoli aeroporti, l'attribuzione di differenti valori ai coefficienti «alfa» in funzione delle fasce di WLU previste nell'allegato tecnico al decreto interdirigenziale del 30 giugno 2003;

Vista la nota prot. n. 2013/2486/DNCO del 25 gennaio 2013 con la quale l'Agenzia del demanio, alla luce delle indicazioni pervenute dal sopra citato Dipartimento, ha rappresentato al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e all'ENAC la necessità di avviare un apposito tavolo di lavoro che proceda alla revisione dei coefficienti «alfa», ai fini dell'emanazione del decreto interdirigenziale per la determinazione dei canoni di gestione aeroportuale per il triennio 2013-2015;

Vista la nota prot. n. 1661 del 28 marzo 2013 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici, che sintetizza gli esiti dei lavori del suindicato Tavolo tecnico, costituito da rappresentanti del citato Dipartimento, dell'ENAC, del Dipartimento della Ragioneria

generale dello Stato e dell'Agenzia del demanio, il quale, alla luce dei dati forniti dall'ENAC concernenti il traffico aeroportuale nazionale e i canoni corrisposti dalle società di gestione nel periodo 2006-2012 e degli accertamenti effettuati, è pervenuto alla conclusione di confermare, anche per il triennio 2013-2015, la metodologia di quantificazione dei canoni di gestione aeroportuale di cui all'art. 1 del decreto interdirigenziale 30 giugno 2003;

Decreta:

Art. 1.

La metodologia di quantificazione dei canoni di gestione aeroportuale di cui all'art. 1 del decreto interdirigenziale 30 giugno 2003, che ha determinato il canone annuo dovuto dalle società di gestione aeroportuale fino all'anno 2012, è confermata anche per il triennio 2013-2015.

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

Roma, 22 aprile 2013

*Il direttore
dell'Agenzia del demanio*
SCALERA

*Il direttore generale
per gli aeroporti ed il trasporto aereo*
PELOSI

13A03756

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 aprile 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Buccolam». (Determina n. 376/2013).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale BUCCOLAM (midazolam) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 5 settembre 2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/11/709/001 «2,5 mg - soluzione per mucosa orale - per mucosa orale - siringa preriempita (polipropilene) - 0,5 ml» 4 siringhe preriempite

EU/1/11/709/002 «5 mg - soluzione per mucosa orale - per mucosa orale - siringa preriempita (polipropilene) - 1 ml» 4 siringhe preriempite

EU/1/11/709/003 «7,5 mg - soluzione per mucosa orale - per mucosa orale - siringa preriempita (polipropilene) - 1,5 ml» 4 siringhe preriempite

EU/1/11/709/004 «10 mg - soluzione per mucosa orale - per mucosa orale - siringa preriempita (polipropilene) - 2 ml» 4 siringhe preriempite

Titolare A.I.C.: VIROPHARMA SPRL.

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;

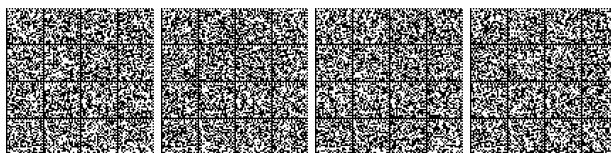
Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA),



in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

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

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

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

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. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.n. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

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;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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 determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

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

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 novembre 2012;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 gennaio 2013;

Vista la deliberazione n. 6 in data 19 marzo 2013 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 debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale BUCCOLAM (midazolam) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

«2,5 mg - soluzione per mucosa orale - per mucosa orale - siringa preriempita (polipropilene) - 0,5 ml» 4 siringhe preriempite

AIC n. 042021016/E (in base 10) 182D4S (in base 32)

Confezione

«5 mg - soluzione per mucosa orale - per mucosa orale - siringa preriempita (polipropilene) - 1 ml» 4 siringhe preriempite

AIC n. 042021028/E (in base 10) 182D54 (in base 32)

Confezione

«7,5 mg - soluzione per mucosa orale - per mucosa orale - siringa preriempita (polipropilene) - 1,5 ml» 4 siringhe preriempite

AIC n. 042021030/E (in base 10) 182D56 (in base 32)

Confezione

«10 mg - soluzione per mucosa orale - per mucosa orale - siringa preriempita (polipropilene) - 2 ml» 4 siringhe preriempite

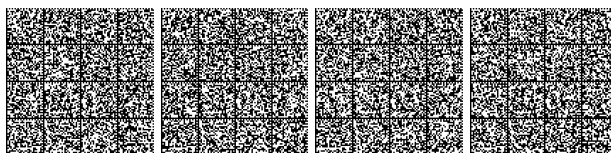
AIC n. 042021042/E (in base 10) 182D5L (in base 32)

Indicazioni terapeutiche:

trattamento di crisi convulsive acute prolungate, in bambini e adolescenti (da 3 mesi a < 18 anni)

BUCCOLAM deve essere usato solo da genitori/persone che prestano assistenza in pazienti che abbiano ricevuto una diagnosi di epilessia.

Per i bambini di età compresa tra 3 e 6 mesi il trattamento deve essere eseguito in contesto ospedaliero, in cui sia possibile il monitoraggio e siano disponibili presidi per la rianimazione.



Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale BUCCOLAM (midazolam) è classificata come segue:

Confezione

«2,5 mg - soluzione per mucosa orale - per mucosa orale - siringa preriempita (polipropilene) - 0,5 ml» 4 siringhe preriempite

AIC n. 042021016/E (in base 10) 182D4S (in base 32)

Classe di rimborsabilità A Nota 93

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 90,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 149,53

Confezione

«5 mg - soluzione per mucosa orale - per mucosa orale - siringa preriempita (polipropilene) - 1 ml» 4 siringhe preriempite

AIC n. 042021028/E (in base 10) 182D54 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A Nota 93

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 90,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 149,53

Confezione

«7,5 mg - soluzione per mucosa orale - per mucosa orale - siringa preriempita (polipropilene) - 1,5 ml» 4 siringhe preriempite

AIC n. 042021030/E (in base 10) 182D56 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A Nota 93

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 90,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 149,53

Confezione

«10 mg - soluzione per mucosa orale - per mucosa orale - siringa preriempita (polipropilene) - 2 ml» 4 siringhe preriempite

AIC n. 042021042/E (in base 10) 182D5L (in base 32)

Classe di rimborsabilità A Nota 93

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 90,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 149,53

Validità del contratto: 12 mesi.

Tetto di spesa sull'ex factory di euro 1,67 milioni per la durata del presente contratto, pari a 12 mesi.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla

conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente. È fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti di nuova autorizzazione, decorre dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al SSN) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BUCCOLAM (midazolam) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (pediatra, neurologo, neuropsichiatra infantile) (RRL).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico come da scheda allegata alla presente determina (all. 1)

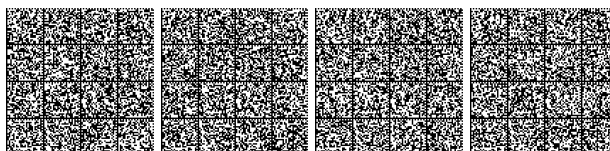
Art. 5.

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, 9 aprile 2013

Il direttore generale: PANI



PIANO TERAPEUTICO AIFA PER PRESCRIZIONE DI BUCCOLAM

Centro prescrittore _____
 Medico prescrittore (nome e cognome) _____
 Tel. _____ e-mail _____

Paziente (nome e cognome) _____
 Data di nascita _____ sesso M F Codice fiscale _____
 Residente a _____ Regione _____
 ASL di residenza _____ Prov. _____
 Medico di Medicina Generale o Pediatra di Libera Scelta _____

Il farmaco può essere prescritto da medici specialisti in Neuropsichiatria Infantile, Neurologia e Pediatria

La prescrizione di Buccolam è a carico del SSN solo se rispondente ad una delle seguenti condizioni:

- 1) **Tattamento acuto delle crisi nelle epilessie dell'età pediatrica con elevato rischio di occorrenza di crisi prolungate o di stato di male epilettico**
 - **Forme idiopatiche**
 - Sindrome di Dravet
 - Sindrome di Panayiotopoulos
 - **Tattamento acuto delle crisi nelle altre epilessie dell'età pediatrica, dopo un precedente episodio di crisi prolungata o di stato di male epilettico**
 - **Forme idiopatiche**
 - **Forme sintomatiche a varia eziologia**

Si raccomanda la presa visione ed osservanza della nota limitativa AIFA n°

Piano terapeutico valido 12 mesi **Prima prescrizione** **Prosecuzione della cura**
Età del bambino _____
Dose prescritta in caso di crisi epilettica in atto: **Età da 6 mesi a 1 anno: 2,5 mg**
 Età da 1 a 5 anni: 5 mg
 Età da 5 a 10 anni: 7,5 mg
 Età da 10 a 18 anni: 10 mg

Data ___/___/___

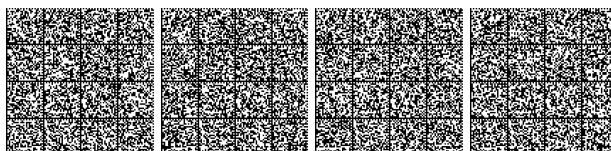
Timbro e firma del medico specialista prescrittore



Bibliografia

1. Capovilla G, Beccaria F, Minicucci F, Sartori S, Vecchi M and Beghi E. Treatment of convulsive status epilepticus in childhood: recommendations of the Italian League Against Epilepsy (LICE). *Epilepsia*, in press.
2. Capovilla G, Vecchi M, Beccaria F, Sartori S, Minicucci F, Vigeveno F. Trattamento dello stato epilettico convulsivo del bambino: raccomandazioni della Lega Italiana Contro l'Epilessia (LICE). 2012; http://www.lice.it/pdf/sec_pediatico.pdf
3. Capovilla G, Striano S and Beccaria F. Changes in Panayiotopoulos syndrome over time. *Epilepsia* 2009; 50, suppl 5: 45-8.
4. Dravet C. The core Dravet syndrome phenotype. *Epilepsia* 2011, suppl 2; 3-9.
5. McIntyre J, Robertson S, Norris E et al. Safety and efficacy of buccal midazolam versus rectal diazepam for emergency treatment of seizures in children: a randomised controlled trial. *Lancet* 2005; 366: 205-210.
6. Mpimbaza A, Ndeezi G, Staedke S, Rosenthal PJ, Byarugaba J. Comparison of buccal midazolam with rectal diazepam in the treatment of prolonged seizures in Ugandan children: a randomized clinical trial. *Pediatrics* 2008; 121: e58-64.
7. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). The epilepsies: the diagnosis and management of the epilepsies in adults and children in primary and secondary care. NHS Evidence, 2012.
8. Scott RC, Besag FM, Neville BG. Buccal midazolam and rectal diazepam for treatment of prolonged seizures in childhood and adolescence: a randomised trial. *Lancet* 1999; 353: 623-626.
9. Specchio N, Trivisano M, Di Ciompo V, Cappelletti S, Masciarelli G, Volkov J, Fusco L and Vigeveno F. Panayiotopoulos syndrome: A clinical, EEG and neuropsychological study of 93 consecutive patients. *Epilepsia* 2011; 51: 2098-2107.

13A03571



DETERMINA 9 aprile 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva». (Determina n. 374/2013).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA (irbesartan) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 19 gennaio 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/06/377/001 150 mg/12,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 14 compresse

EU/1/06/377/002 150 mg/12,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 28 compresse

EU/1/06/377/003 150 mg/12,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 56 compresse

EU/1/06/377/004 150 mg/12,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 56×1 compresse

EU/1/06/377/005 150 mg/12,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 98 compresse

EU/1/06/377/006 300 mg/12,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 14 compresse

EU/1/06/377/007 300 mg/12,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 28 compresse

EU/1/06/377/008 300 mg/12,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 56 compresse

EU/1/06/377/009 300 mg/12,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 56×1 compresse

EU/1/06/377/010 300 mg/12,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 98 compresse

EU/1/06/377/011 150 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 14 compresse

EU/1/06/377/012 150 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 28 compresse

EU/1/06/377/013 150 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 56 compresse

EU/1/06/377/014 150 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 56×1 compresse

EU/1/06/377/015 150 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 84 compresse

EU/1/06/377/016 150 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 98 compresse

EU/1/06/377/017 300 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 14 compresse

EU/1/06/377/018 300 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 28 compresse

EU/1/06/377/019 300 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 56 compresse

EU/1/06/377/020 300 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 56×1 compresse

EU/1/06/377/021 300 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 84 compresse

EU/1/06/377/022 300 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 98 compresse

EU/1/06/377/023 300 mg/25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 14 compresse

EU/1/06/377/024 300 mg/25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 28 compresse

EU/1/06/377/025 300 mg/25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 56 compresse

EU/1/06/377/026 300 mg/25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 56×1 compresse

EU/1/06/377/027 300 mg/25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 84 compresse

EU/1/06/377/028 300 mg/25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 98 compresse

EU/1/06/377/029 150 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 30 compresse

EU/1/06/377/030 150 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 90 compresse

EU/1/06/377/031 300 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 30 compresse

EU/1/06/377/032 300 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 90 compresse

EU/1/06/377/033 300 mg/25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 30 compresse

EU/1/06/377/034 300 mg/25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 90 compresse

Titolare A.I.C.: SANOFI-AVENTIS GROUPE.

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 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 dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

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

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

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

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. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

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;



Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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 determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

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

Vista la domanda con la quale la ditta SANOFI-AVENTIS GROUPE ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica consultiva nella seduta del 12 febbraio 2013;

Vista la deliberazione n. 6 del 19 marzo 2013 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 debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale IRBESARTAN HYDRO-CLOROTHIAZIDE ZENTIVA (irbesartan) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

150 mg/12,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 14 compresse

AIC n. 042500013/E (in base 10) 18JZXF (in base 32)

Confezione

150 mg/12,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 28 compresse

AIC n. 042500025/E (in base 10) 18JZXT (in base 32)

Confezione

150 mg/12,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 56 compresse

AIC n. 042500037/E (in base 10) 18JZY5 (in base 32)

Confezione

150 mg/12,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 56×1 compresse

AIC n. 042500049/E (in base 10) 18JZYK (in base 32)

Confezione

150 mg/12,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 98 compresse

AIC n. 042500052/E (in base 10) 18JZYN (in base 32)

Confezione

300 mg/12,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 14 compresse

AIC n. 042500064/E (in base 10) 18JZZ0 (in base 32)

Confezione

300 mg/12,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 28 compresse

AIC n. 042500076/E (in base 10) 18JZZD (in base 32)

Confezione

300 mg/12,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 56 compresse

AIC n. 042500088/E (in base 10) 18JZZS (in base 32)

Confezione

300 mg/12,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 56×1 compresse

AIC n. 042500090/E (in base 10) 18JZZU (in base 32)

Confezione

300 mg/12,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 98 compresse

AIC n. 042500102/E (in base 10) 18K006 (in base 32)

Confezione

150 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 14 compresse

AIC n. 042500114/E (in base 10) 18K00L (in base 32)

Confezione

150 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 28 compresse

AIC n. 042500126/E (in base 10) 18K00Y (in base 32)

Confezione

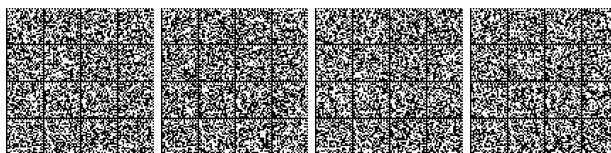
150 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 56 compresse

AIC n. 042500138/E (in base 10) 18K01B (in base 32)

Confezione

150 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 56×1 compresse

AIC n. 042500140/E (in base 10) 18K01D (in base 32)



Confezione
150 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 84 compresse
AIC n. 042500153/E (in base 10) 18K01T (in base 32)

Confezione
150 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 98 compresse
AIC n. 042500165/E (in base 10) 18K025 (in base 32)

Confezione
300 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 14 compresse
AIC n. 042500177/E (in base 10) 18K02K (in base 32)

Confezione
300 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 28 compresse
AIC n. 042500189/E (in base 10) 18K02X (in base 32)

Confezione
300 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 56 compresse
AIC n. 042500191/E (in base 10) 18K02Z (in base 32)

Confezione
300 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 56×1 compresse
AIC n. 042500203/E (in base 10) 18K03C (in base 32)

Confezione
300 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 84 compresse
AIC n. 042500215/E (in base 10) 18K03R (in base 32)

Confezione
300 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 98 compresse
AIC n. 042500227/E (in base 10) 18K043 (in base 32)

Confezione
300 mg/25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 14 compresse
AIC n. 042500239/E (in base 10) 18K04H (in base 32)

Confezione
300 mg/25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 28 compresse
AIC n. 042500241/E (in base 10) 18K04K (in base 32)

Confezione
300 mg/25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 56 compresse
AIC n. 042500254/E (in base 10) 18K04Y (in base 32)

Confezione
300 mg/25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 56×1 compresse
AIC n. 042500266/E (in base 10) 18K05B (in base 32)

Confezione
300 mg/25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 84 compresse
AIC n. 042500278/E (in base 10) 18K05Q (in base 32)

Confezione
300 mg/25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 98 compresse
AIC n. 042500280/E (in base 10) 18K05S (in base 32)

Confezione
150 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 30 compresse
AIC n. 042500292/E (in base 10) 18K064 (in base 32)

Confezione
150 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 90 compresse
AIC n. 042500304/E (in base 10) 18K06J (in base 32)

Confezione
300 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 30 compresse
AIC n. 042500316/E (in base 10) 18K06W (in base 32)

Confezione
300 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 90 compresse
AIC n. 042500328/E (in base 10) 18K078 (in base 32)

Confezione
300 mg/25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 30 compresse
AIC n. 042500330/E (in base 10) 18K07B (in base 32)

Confezione
300 mg/25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 90 compresse
AIC n. 042500342/E (in base 10) 18K07Q (in base 32)

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

La terapia di associazione a dosaggio fisso è indicata nei pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'irbesartan o dall'idroclorotiazide da soli.



Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale IRBESARTAN HYDROCLOROTHIAZIDE ZENTIVA (irbesartan) è classificata come segue:

Confezione

150 mg/12,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 28 compresse

AIC n. 042500025/E (in base 10) 18JZXT (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,73

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 7,00

Confezione

300 mg/12,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 28 compresse

AIC n. 042500076/E (in base 10) 18JZZD (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,45

Confezione

150 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 28 compresse

AIC n. 042500126/E (in base 10) 18K00Y (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,73

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 7,00

Confezione

300 mg/12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 28 compresse

AIC n. 042500189/E (in base 10) 18K02X (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,45

Confezione

300 mg/25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 28 compresse

AIC n. 042500241/E (in base 10) 18K04K (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,46

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRBESARTAN HYDROCLOROTHIAZIDE ZENTIVA (irbesartan) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

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

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, 9 aprile 2013

Il direttore generale: PANI

13A03572

DETERMINA 9 aprile 2013.

Classificazione del medicinale «Constella» (linaclotide), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 375/2013).

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 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;



Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente “Interventi correttivi di finanza pubblica” con particolare riferimento all’art. 8;

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

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

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” ed, in particolare, l’art. 12, comma 5;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

Visto il decreto con il quale la società Almirall S.A. è stata autorizzata all’immissione in commercio del medicinale Constella;

Vista la determinazione n. 291 del 14 marzo 2013 relativa alla classificazione ai sensi dell’art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Almirall S.A. ha chiesto la classificazione delle confezioni da

290 microgrammi – capsula rigida – uso orale – flacone (HDPE) da 10 e 28 capsule;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell’11 marzo 2013;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale CONSTELLA (linaclotide) è classificata come segue:

Confezione: “290 microgrammi – capsula rigida – uso orale – flacone (HDPE)” 10 capsule

AIC N. 042491011/E (in base 10) 18 JR43 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: “290 microgrammi – capsula rigida – uso orale – flacone (HDPE)” 28 capsule

AIC N. 042491023/E (in base 10) 18 JR4H (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Constella (linaclotide) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 9 aprile 2013

Il direttore generale: PANI

13A03575

DETERMINA 9 aprile 2013.

Riclassificazione del medicinale «Acido Zoledronico Sandoz» (acido zoledronico), ai sensi dell’art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 370/2013).

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 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 dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

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

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

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

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

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

Visto il decreto con il quale la società Sandoz S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Acido Zoledronico Sandoz (acido zoledronico);

Vista la domanda con la quale la ditta Sandoz S.P.A. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 4 mg/100 ml soluzione per infusione da 4 e 10 flaconi in plastica e da 4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione da 4 e 10 flaconi in plastica;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 12 febbraio 2013;

Vista la deliberazione n. 6 del 19 marzo 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ACIDO ZOLEDRONICO SANDOZ (acido zoledronico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: "4 mg/100 ml soluzione per infusione" 4 flaconi in plastica

AIC N. 042095024 (in base 10) 184NFJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 341,10

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 562,96

Confezione: "4 mg/100 ml soluzione per infusione" 10 flaconi in plastica

AIC N. 042095036 (in base 10) 184NFW (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 852,76

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 1407,40

Confezione: "4 mg/5 ml soluzione per infusione" 4 flaconi in plastica

AIC N. 042095051 (in base 10) 184NGC (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

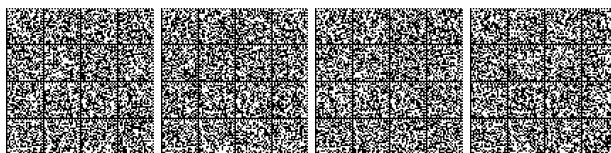
€ 341,10

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 562,96

Confezione "4 mg/5 ml soluzione per infusione" 10 flaconi in plastica

AIC N. 042095063 (in base 10) 184NGR (in base 32)



Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 852,76

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 1407,40

Non si applica lo sconto del prezzo Ex Factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO ZOLEDRONICO SANDOZ (acido zoledronico) è la seguente:

Per le confezioni da 4 flaconi:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – Internista, Ortopedico, Oncologo, Ematologo) RNRL

Per le confezioni da 10 flaconi:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 9 aprile 2013

Il direttore generale: PANI

13A03576

DETERMINA 9 aprile 2013.

Riclassificazione del medicinale «Octanorm» (immunoglobulina umana), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 372/2013).

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 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 dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

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

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

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

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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



Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

Visto il decreto con il quale la società Octapharma Italy S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Octanorm ;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 165 mg/ml soluzione iniettabile 1, 10, 20 flaconcini in vetro da 10 ml e da 20 ml ;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 12 febbraio 2013;

Vista la deliberazione n. 6 del 19 marzo 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OCTANORM (immunoglobulina umana) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: “165 mg/ml soluzione iniettabile” 1 flaconcino in vetro da 10 ml

AIC N. 040652012/M (in base 10) 16SM7D (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 79,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 130,38

Confezione: “165 mg/ml soluzione iniettabile” 10 flaconcini in vetro da 10 ml

AIC N. 040652024/M (in base 10) 16SM7S (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 790,02

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 1303,85

Confezione: “165 mg/ml soluzione iniettabile” 20 flaconcini in vetro da 10 ml

AIC N. 040652036/M (in base 10) 16SM84 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1580,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 2607,70

Confezione: “165 mg/ml soluzione iniettabile” 1 flaconcino in vetro da 20 ml

AIC N. 040652048/M (in base 10) 16SM8J (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 158,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 260,76

Confezione: “165 mg/ml soluzione iniettabile” 10 flaconcini in vetro da 20 ml

AIC N. 040652051/M (in base 10) 16SM8M (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1580,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 2607,70

Confezione: “165 mg/ml soluzione iniettabile” 20 flaconcini in vetro da 20 ml

AIC N. 040652063/M (in base 10) 16SM8Z (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3160,08

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 5215,40

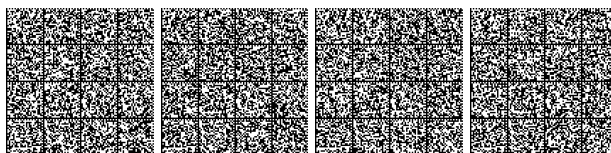
Validità del contratto: 24 mesi

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OCTANORM (immunoglobulina umana) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su



prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, infettivo logo, ematologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 9 aprile 2013

Il direttore generale: PANI

13A03577

DETERMINA 15 aprile 2013.

Istituzione della NOTA AIFA n. 93. (Determina n. 395/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, 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 n. 245 del 20 settembre 2004, 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, e successive modificazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione unica del farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizio-

ne dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

Visto l'art. 15-*decies* del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nel supplemento ordinario n. 6 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2007 - serie generale;

Vista la determinazione 23 febbraio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 61 del 14 marzo 2007, che ha modificato la determinazione 4 gennaio 2007 (Note AIFA 2006-2007);

Ritenuto di dover istituire una Nota AIFA relativa alla rimborsabilità a carico del SSN del farmaco Buccolam a base di midozolam per alcune specifiche indicazioni, alla luce della proposta avanzata dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica per la valutazione dei farmaci (CTS) dell'AIFA nella riunione del 15 novembre 2012;

Considerato il parere favorevole espresso dalla CTS nella seduta dell'8 e 9 gennaio 2013 con il quale approvava la costituzione ed il testo della nuova Nota AIFA per la rimborsabilità del farmaco Buccolam a carico del SSN, limitatamente ad alcune indicazioni e contraddistinta con il numero 93;

Determina:

Art. 1.

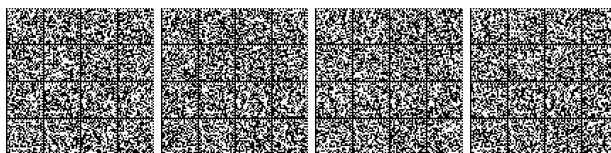
Viene istituita la Nota AIFA n. 93 riportata nell'allegato 1, che è parte integrante della presente determinazione.

Art. 2.

La presente determinazione è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - ed entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione.

Roma, 15 aprile 2013

Il direttore generale: PANI



Nota N. 93

La prescrizione del farmaco Buccolam a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni patologiche:

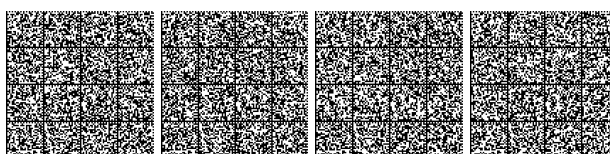
Classe A:

limitatamente alle seguenti indicazioni	Limitatamente ai seguenti principi attivi
<p>1) Trattamento acuto delle crisi nelle epilessie dell'età pediatrica con elevato rischio di occorrenza di crisi prolungate (durata maggiore di 5 minuti) o di stato di male epilettico</p> <ul style="list-style-type: none"> - Forme idiopatiche <ul style="list-style-type: none"> - Sindrome di Dravet - Sindrome di Panayiotopoulos <p>2) Trattamento acuto delle crisi nelle altre epilessie dell'età pediatrica, dopo un precedente episodio di crisi prolungata (durata maggiore di 5 minuti) o di stato di male epilettico</p> <ul style="list-style-type: none"> - Forme idiopatiche - Forme sintomatiche a varia eziologia 	<p>Midazolam oromucosale Siringhe preriempite da 2,5, 5, 7,5 e 10 mg per uso oromucosale</p>

Background

Buccolam ha ottenuto, nel 2011, una Paediatric Use Marketing Authorisation (PUMA). La forma farmaceutica consiste in una siringa dosata con diverse posologie per somministrazione oromucosa di una dose singola di midazolam per il trattamento delle convulsioni prolungate nel bambino.

In Italia, i bambini con epilessia che presentano crisi prolungate vengono attualmente trattati con Diazepam endorettale (Micropam). L'utilizzo del midazolam per via oromucosale, precisandone la non disponibilità in Italia, è stato indicato quale opzione terapeutica nelle raccomandazioni della Lega Italiana Contro l'Epilessia (LICE) per il trattamento dello Stato di Male Convulsivo del bambino (Capovilla et al, [2012](#), Capovilla et al, *Epilepsia*, in press). L'utilizzo del midazolam oromucosale è raccomandato, in particolare in adolescenza, come farmaco di prima scelta per il trattamento delle crisi prolungate nelle recenti linee guida NICE 2012.



Indicazioni terapeutiche

La sindrome di Dravet è una grave forma di epilessia ad esordio nel primo anno di vita che si manifesta con crisi febbrili ed afebrili di lunga durata a realizzare dei v.e.p. stati di male epilettico (Dravet, Epilepsia 2011). Il marker genetico è costituito dalla presenza di una mutazione del gene SCN1A. Tale mutazione si può anche trovare in casi per lo più familiari di convulsioni febbrili di lunga durata. La sindrome di Panayiotopoulos è una forma di epilessia ad esordio solitamente nei primi anni di vita che si manifesta con crisi autonome di lunga durata in una percentuale molto elevata di casi (Capovilla et al, Epilepsia 2009, Specchio et al, Epilepsia 2011).

Evidenze disponibili

Efficacia

Gli studi presenti in letteratura (Scott et al, Lancet 1999; McIntyre et al, Lancet 2005; Mpimbaza et al, Pediatrics 2008) hanno confrontato l'utilizzo di midazolam soluzione oromucosa con quello di diazepam rettale, dimostrando un'efficacia pari o, anche se non significativamente, superiore del midazolam rispetto al diazepam. Il midazolam presenta, però, una maggiore facilità d'uso con una conseguente maggior rapidità di intervento terapeutico. La somministrazione rettale, inoltre, in particolare nei bambini più grandi ma soprattutto negli adolescenti, è certamente socialmente imbarazzante e spesso poco accettata dai pazienti stessi e dai caregivers. Ancora, la sua assimilazione può essere ostacolata da fattori intrinseci intestinali, quali ad esempio la ritenzione fecale o la presenza di patologie intercorrenti che causino scariche diarroiche.

Sicurezza

Dagli studi presenti in letteratura (Scott et al, Lancet 1999; McIntyre et al, Lancet 2005; Mpimbaza et al, Pediatrics 2008), non emergono differenze significative per il rischio di depressione respiratoria tra midazolam oromucosale e diazepam rettale. Non vi sono evidenze di altri potenziali eventi avversi di significativa rilevanza clinica.

Particolari avvertenze

La posologia varia in funzione dell'età secondo quanto indicato nel piano terapeutico. La somministrazione tra i 3 e i 6 mesi può avvenire solo in ambito ospedaliero. Qualora la crisi acuta prolungata non risponda al trattamento con midazolam oromucosale, il paziente deve essere ricoverato in ospedale senza una ulteriore somministrazione del farmaco da parte dei caregivers.



Bibliografia

1. Capovilla G, Vecchi M, Beccaria F, Sartori S, Minicucci F, Vigeveno F. Trattamento dello stato epilettico convulsivo del bambino: raccomandazioni della Lega Italiana Contro l'Epilessia (LICE). 2012
http://www.lice.it/pdf/sec_pediatico.pdf
2. Capovilla G, Beccaria F, Minicucci F, Sartori S, Vecchi M and Beghi E. Treatment of convulsive status epilepticus in childhood: recommendations of the Italian League Against Epilepsy (LICE). *Epilepsia*, in press.
3. Capovilla G, Striano S and Beccarla F. Changes in Panayiotopoulos syndrome over time. *Epilepsia* 2009; 50, suppl 5: 45-8.
4. Dravet C. The core Dravet syndrome phenotype. *Epilepsia* 2011, suppl 2; 3-9.
5. McIntyre J, Robertson S, Norris E et al. Safety and efficacy of buccal midazolam versus rectal diazepam for emergency treatment of seizures in children: a randomised controlled trial. *Lancet* 2005; 366: 205-210.
6. Mpimbaza A, Ndeezi G, Staedke S, Rosenthal PJ, Byarugaba J. Comparison of buccal midazolam with rectal diazepam in the treatment of prolonged seizures in Ugandan children: a randomized clinical trial. *Pediatrics* 2008; 121: e58-64.
7. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). The epilepsies: the diagnosis and management of the epilepsies in adults and children in primary and secondary care. NHS Evidence, 2012.
8. Scott RC, Besag FM, Neville BG. Buccal midazolam and rectal diazepam for treatment of prolonged seizures in childhood and adolescence: a randomised trial. *Lancet* 1999; 353: 623-626.
9. Specchio N, Trivisano M, Di Ciompo V, Cappelletti S, Masciarelli G, Volkov J, Fusco L and Vigeveno F. Panayiotopoulos syndrome: A clinical, EEG and neuropsychological study of 93 consecutive patients. *Epilepsia* 2011; 51: 2098-2107.

13A03573



PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

DECRETO 3 aprile 2013.

Scioglimento per atto dell'autorità della «Amatia società cooperativa», in Malles, frazione Mazia 18, ai sensi dell'articolo 2545-septiesdecies del codice civile.

L'ASSESSORE ALL'INNOVAZIONE, INFORMATICA, LAVORO, COOPERATIVE E FINANZE

(Omissis)

Decreta:

1. Di disporre *(omissis)* lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «Amatia», con sede a Malles, fraz. Mazia 18 (C.F. 01500120215) ai sensi dell'art. 2545-septiesdecies del codice civile e dell'art. 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5, senza nomina del commissario liquidatore.

2. Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso l'autorità giudiziaria competente dalla data di pubblicazione.

3. Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica ed anche nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Bolzano, 3 aprile 2013

L'Assessore: BIZZO

13A03726

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO****Parere favorevole alla rimborsabilità per la nuova indicazione del medicinale «Lantus».**

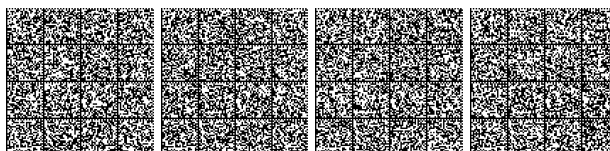
Si comunica che la Commissione tecnica scientifica, nella seduta dell'11, 12 e 13 marzo 2013 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti, per la nuova indicazione di seguito riportata:

trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età.

13A03574

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI CASERTA**Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi**

Ai sensi dell'art. 29, comma 5 del decreto del Presidente della Repubblica n. 150 del 30 maggio 2002 recante norme per l'applicazione del decreto legislativo n. 251 del 22 maggio 1999, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, si rende noto che le sotto elencate imprese, assegnatarie del marchio di identificazione dei metalli preziosi a fianco di ciascuna indicato, non hanno ottemperato all'obbligo di legge, consistente nel rinnovo del marchio per l'anno 2012. Tali imprese sono state cancellate dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, con determina dirigenziale n. 162 del 13 marzo 2013. I punzoni ritirati sono stati deformati.



Numero d'ordine	Numero marchio	Denominazione impresa	Sede	Punzoni Restituiti	Punzoni non Restituiti
1	22 CE	GALDIERI GIUSEPPE	Marcianise	2	//
2	27 CE	CI.PA. DI VOLLARO CIRO & C.	Marcianise	//	3
3	38 CE	CANGIANO DI NARDO & C. DI MAURO E RAUL CANGIANO SAS	Marcianise	3	//
4	66 CE	GRIMALDI IMMACOLATA	Caserta	//	2
5	72 CE	GOLIA FRANCESCO	Marcianise	//	2
6	108 CE	VERDONE MARIA CARMELA	Roccamonfina	1	//
7	120 CE	CHIOS GIOIELLI SRL	Marcianise	//	2
8	154 CE	PAOLO BARRA SRL	Marcianise	//	1

Ai sensi dell'art. 29, comma 5 del decreto del Presidente della Repubblica n. 150 del 30 maggio 2002 recante norme per l'applicazione del decreto legislativo n. 251 del 22 maggio 1999, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, si rende noto che le sotto elencate imprese, assegnatarie del marchio di identificazione dei metalli preziosi a fianco di ciascuna indicato, hanno cessato l'attività e pertanto sono state cancellate dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, con determina dirigenziale n. 161 del 13 marzo 2013. I punzoni ritirati sono stati deformati.

Numero Marchio	Denominazione Impresa	Sede	Punzoni Restituiti	Punzoni Non Restituiti
86 CE	GENZANO FRANCESCO PAOLO	Marcianise	2	//
104 CE	ESPOSITO GIUSEPPE	Marcianise	2	//
106 CE	ESPOSITO GENNARO	Marcianise	4	//
134 CE	MEDITERRANEA PREZIOSI DI SQUILLANTE VINCENZO	Marcianise	2	//
142 CE	GIOIE D'ORO SAS DI GUGLIELMO IDA	Marcianise	1	//



CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI CUNEO

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che l'impresa Bertero S.a.s. (n. REA 240839), già assegnataria del marchio di identificazione «56 CN», ha restituito, per cessata attività, un punzone incavo 9 mm di 1ª grandezza ed ha presentato regolare denuncia di smarrimento per il secondo punzone incavo 9 mm di 1ª grandezza.

Con determinazione dirigenziale n. 271/MM del 12 aprile 2013 l'impresa su citata è stata cancellata dal Registro degli assegnatari della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Cuneo, con conseguente deformazione del punzone ritirato e delle relative matrici.

Eventuali soggetti che vengano in possesso del punzone smarrito sono diffidati dall'usarlo e sono tenuti a restituirlo immediatamente all'Ufficio metrico della Camera di commercio di Cuneo.

13A03752

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PALERMO

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5, del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto specificata impresa, già assegnataria del marchio «258 PA», è stata cancellata d'ufficio dal Registro degli assegnatari, di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 22/5/1999, n. 251, della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Palermo con determinazione del segretario generale n. 26 del 6 marzo 2013 e con nota prot. del 15 aprile 2013 ha provveduto alla riconsegna del punzone in dotazione e si è provveduto contestualmente alla distruzione.

Impresa: «Mancuso Pierfranco» con sede in Palermo, via Vaccarini n. 7/9, con numero di identificazione dei metalli preziosi «258 PA».

13A03753

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5, del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto specificata impresa, già assegnataria del marchio «270 PA», è stata cancellata d'ufficio dal Registro degli assegnatari, di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 22/5/1999, n. 251, della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Palermo con determinazione del segretario generale n. 25 del 6 marzo 2013 e con nota prot. 11394 del 12 aprile 2013 ha provveduto alla riconsegna dei punzoni in dotazione e si è provveduto alla loro distruzione.

Impresa: «I Classici dell'Argento di Fiorenza Giovanni e Auteri Vincenza S.n.c.» con sede in Misilmeri (Palermo), via Nazionale n. 222, con numero di identificazione dei metalli preziosi «270 PA».

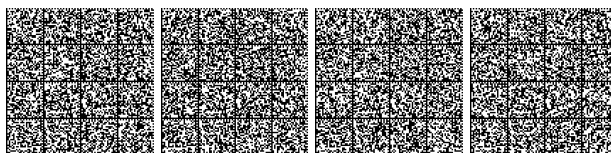
13A03754

MINISTERO DELL'INTERNO COMITATO DI COORDINAMENTO PER L'ALTA SORVEGLIANZA DELLE GRANDI OPERE

Terza Edizione delle Linee Guida antimafia di cui all'articolo 5-bis, comma 4, del decreto-legge 6 giugno 2012, n. 74, convertito, con modificazioni, dalla legge 1º agosto 2012, n. 122, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici che hanno interessato il territorio delle province di Bologna, Modena, Ferrara, Mantova, Reggio Emilia e Rovigo, il 20 e il 29 maggio 2012.». Deliberazione dell'11 marzo 2013.

1. In occasione di una recente riunione di lavoro, svoltasi presso la Prefettura di Bologna, è stata posta la questione se il diniego di iscrizione di un operatore economico in una delle white-list (wl), istituite ai sensi dell'art. 5-bis del decreto-legge 74/2012, come modificato dal decreto-legge 174/2012, debba essere preceduto dall'emissione di un'informazione interdittiva ovvero possa essere adottato in assenza di tale preliminare informazione ostativa, potendo anche prescindere. La questione - che presenta uno speciale rilievo nelle ipotesi non infrequenti in cui venga chiamato in causa l'operato di almeno due prefetture, qualora quella di presentazione della domanda di iscrizione non corrisponda a quella di esecuzione delle verifiche antimafia - richiede un'accurata esegesi del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 18 ottobre 2011, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 ed ulteriori disposizioni di protezione civile», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 20 del 25 gennaio 2012, oggetto di rinvio esplicito da parte del citato art. 5-bis, comma 6, del decreto-legge 74/2012, quanto all'applicazione delle modalità attuative.

2. Gli articoli 3 e 4 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 18 ottobre 2011 stabiliscono che le verifiche circa la sussistenza di situazioni ostative ai sensi della normativa antimafia vengono condotte dalla prefettura ove ha sede l'impresa interessata all'iscrizione nelle wl (art. 3, comma 2) e che, se l'impresa abbia sede in un'altra provincia, occorre attivare «il prefetto competente» (art. 4, comma 2), ossia quello a cui il decreto conferisce il compito di eseguire le predette verifiche. Inoltre, nel caso in cui emergano situazioni di controindicazione, il prefetto che ha ricevuto la domanda di iscrizione ne dispone il rigetto, dandone «contestualmente» comunicazione al prefetto competente (art. 4, comma 4). Come si vede, non vi è cenno nelle disposizioni richiamate all'adozione di un'informazione antimafia, né di tipo liberatorio, prope-deutica, in ipotesi, all'iscrizione nelle wl, né di tipo interdittivo, preliminare, nell'ipotesi inversa, al diniego di iscrizione. Gli elementi che invece rilevano sono i seguenti: i) il prefetto competente all'effettuazione delle verifiche antimafia è quello dove ha sede l'impresa; il termine «sede», peraltro, viene qui a coincidere con quello utilizzato dal legislatore nell'art. 90, comma 1, del decreto legislativo 159/2011 (cosiddetto Codice antimafia) e che compare, nel citato articolo, accanto a quello di residenza, con la conseguenza che, nei riguardi delle persone giuridiche, per sede si



deve intendere quella indicata nell'atto costitutivo o nello statuto (argomentando ex artt. 16 e 46 cod. civ.). L'intento evidentemente sotteso alla disposizione che radica nella fase istruttoria la competenza territoriale nel prefetto della provincia in cui l'impresa ha la propria sede legale, o la persona fisica ha la propria residenza, è che venga dato adeguato rilievo all'apporto conoscitivo e valutativo proveniente dall'autorità di pubblica sicurezza competente per il luogo in cui l'operatore economico ha stabilito il «centro dei propri affari»; *ii*) il prefetto che riceve l'istanza d'iscrizione, nell'ipotesi in cui esso non coincida con quello competente in fase istruttoria alla conduzione delle verifiche, può, al fine di disporre riguardo all'istanza, integrare il quadro delle risultanze istruttorie: questo, infatti, sembra il significato da attribuire all'art. 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 18 ottobre 2011, allorché prevede che il prefetto che riceve l'istanza ne decide l'esito «anche attivando il prefetto competente» (l'espressione letterale sembra perciò deporre nel senso che il prefetto a cui è stata rivolta la domanda di iscrizione non debba pedissequamente attenersi solo agli elementi trasmessi dall'altro prefetto, ma possa e debba tener conto di altri elementi, laddove essi siano emersi e risultino, ben inteso, rilevanti). D'altra parte, sembra evidente che la decisione circa l'istanza d'iscrizione abbia una sua vita e un suo autonomo rilievo rispetto alle precedenti verifiche, come dimostra il fatto che il prefetto, sia nel caso di accoglimento che di rigetto, deve darne contestuale comunicazione, ove l'impresa abbia sede in altra provincia, anche al prefetto «territorialmente competente». La norma (art. 4, commi 3 e 4) si preoccupa di creare un efficace e soprattutto tempestivo collegamento tra le due autorità provinciali di pubblica sicurezza; preoccupazione, questa, che non avrebbe certo giustificato una tale sottolineatura se il prefetto chiamato a decidere dell'istanza di iscrizione si dovesse ritenere in questa sua attività decisoria del tutto vincolato alle risultanze rassegnategli dal prefetto «territorialmente competente».

3. Ciò posto, occorre anche dire che, nell'adempire all'obbligo comunicativo di cui all'art. 4, comma 4, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, il prefetto che ha denegato l'iscrizione dovrà adeguatamente evidenziare gli elementi di valutazione da cui ritiene che «emergano situazioni di controindicazione». È anche sulla base di questi particolari elementi, infatti, che il prefetto territorialmente competente dovrà definire eventuali richieste di rilascio di un'informazione antimafia riguardante il medesimo soggetto imprenditoriale. Ed è evidente che in questa sua distinta attività il prefetto non potrà non tener conto dell'esito negativo riservato alla domanda di iscrizione nelle wl, e, per l'effetto, definire in maniera coerente l'accertamento antimafia, concludendolo con l'emissione di un'interdittiva, nonché procedendo, in autotutela, alla revisione di eventuali provvedimenti «liberatori» ai fini di cui all'art. 92, comma 4, del decreto legislativo 159/2011, e con effetto rispetto ai rapporti contrattuali ancora in corso di esecuzione. Del resto, non deve apparire anomala una simile situazione, in quanto è ben possibile che la prefettura presso la quale è stata presentata la domanda e nella cui circoscrizione vanno eseguiti gli interventi disponga di elementi di maggiore completezza, sia perché può attingere a rapporti informativi delle Forze di polizia territoriali che fanno luce sui comportamenti che l'impresa tiene in loco e che potrebbero, in aree particolarmente compromesse, evidenziare l'esistenza di situazioni controindicate, sia perché, come nel caso degli interventi di ricostruzione post-sisma in Emilia e in Abruzzo, e come per le opere connesse ad EXPO 2015, o anche nel caso dei lavori della TAV, la stessa prefettura di esecuzione dei lavori potrebbe essere in grado di usufruire degli approfondimenti forniti da appositi e dedicati organismi di prevenzione e di intelligence investigativa (nel caso di specie, il GIRER).

Ciò che va assolutamente raccomandata, in ogni caso, anche allo scopo di scongiurare possibili contenziosi, è l'esigenza che venga assicurato un esito coerente tra le statuizioni conclusive dei due distinti procedimenti, l'uno innescato da una domanda d'iscrizione nelle wl, l'altro riferibile ad una richiesta di informazione antimafia.

4. Emerge comunque dalle considerazioni svolte un'esigenza di circolarità e di raccordo informativo nell'attività di valutazione e di decisione delle istanze di iscrizione nelle wl; esigenza che questo Comitato non ha mancato di evidenziare nella linea-guida adottata il 15 ottobre 2012 (pubblicata nella GURI del 9 novembre 2012), laddove (*cf.* punto 4.4) si danno indicazioni circa le modalità di coinvolgimento delle prefetture «territorialmente competenti» (in particolare si raccomanda che l'istruttoria veda partecipare il Gruppo interforze e che venga attivato il C.O. della DIA di riferimento).

Nel ribadire tale linea d'indirizzo, si ravvisa l'utilità di fornire alcune mirate precisazioni e indicazioni di dettaglio riguardo alle modalità con le quali le prefetture dell'Emilia e delle altre province interessate agli stessi eventi sismici vorranno assicurare l'obiettivo della massima condivisione del patrimonio informativo e della unitarietà d'azione.

L'istruttoria delle domande di iscrizione, quale che sia la prefettura destinataria dell'istanza (si rammenta, per inciso, che l'avvenuta iscrizione, ai sensi dell'art. 4, comma 3, del richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 18 ottobre 2011 «ha effetto anche riguardo agli altri elenchi», ossia a quelli tenuti presso altre prefetture indipendentemente dal fatto che l'interessato abbia inoltrato a queste ultime una distinta domanda) dovrà necessariamente coinvolgere il GIRER, che verrà attivato dal Prefetto, cui la domanda è stata presentata, per gli eventuali contributi di analisi o di approfondimento informativo.

Nel caso in cui siano state inoltrate, contestualmente o meno, domande d'iscrizione presso più prefetture, si palesa la necessità di uno stretto coordinamento dell'attività istruttoria, posto che l'art. 3, comma 1, del ripetuto decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, non prevede forme o criteri di unificazione dei procedimenti, che, pertanto, restano formalmente distinti.

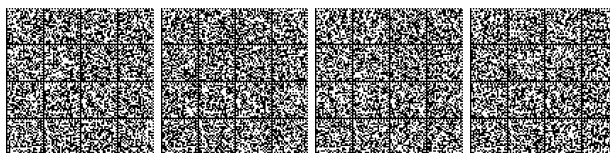
Specie nei casi sopra illustrati di domande multiple, l'eventuale sussistenza di situazioni meritevoli di approfondimento dovrà essere oggetto, in linea di massima, di una valutazione collegiale, che veda coinvolti tutti i responsabili dei Gruppi interforze delle diverse prefetture interessate dagli interventi in questione, nonché il referente del GIRER. All'uopo, potrà essere concordato un calendario d'incontri, teso a ottimizzare le rilevate esigenze di condivisione e quelle di celerità ed efficienza, adeguatamente armonizzate. Nel corso di tali briefing dovrà senz'altro emergere, in primo luogo, l'eventuale pendenza di richieste di rilascio di informazione antimafia, in maniera da curare quella coerenza di esiti provvedimenti che è stata dianzi raccomandata.

Sempre allo scopo di rendere più coeso e stringente il sistema delle wl, si raccomanda di condividere con immediatezza l'adozione di provvedimenti di diniego d'iscrizione, avuto riguardo alla circostanza che non occorre una disposizione inversa a quella dell'art. 4, comma 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri che estenda automaticamente gli effetti del diniego. Ciò al preciso fine di evitare che l'operatore economico colpito dal provvedimento di rigetto possa reiterare strumentalmente la domanda presso altra prefettura, confidando in un difetto di circolarità informativa.

Appare utile, infine, sottolineare come tale metodica venga seguita anche nelle diverse ipotesi in cui occorra valutare l'adozione di un eventuale provvedimento di cancellazione dalle wl, la cui competenza si radica nella prefettura che ha disposto l'iscrizione.

5. Qualora all'esito delle attività istruttorie svolte secondo le modalità e i criteri suggeriti nei precedenti paragrafi permangano difformità valutative tra le prefetture coinvolte nell'iniziativa di coordinamento, la questione potrà essere portata all'attenzione di questo Comitato che - per la sua stessa qualità di organo di chiusura della rete di monitoraggio - potrà fornire ogni necessario ausilio che consenta di salvaguardare l'unitarietà di azione amministrativa.

13A03781



MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 aprile 2013

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,3129
Yen	128,61
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,854
Corona danese	7,4562
Lira Sterlina	0,86130
Fiorino ungherese	294,54
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7005
Zloty polacco	4,1145
Nuovo leu romeno	4,3698
Corona svedese	8,4727
Franco svizzero	1,2149
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,5550
Kuna croata	7,6130
Rublo russo	41,3250
Lira turca	2,3549
Dollaro australiano	1,2691
Real brasiliano	2,6094
Dollaro canadese	1,3469
Yuan cinese	8,1041
Dollaro di Hong Kong	10,1915
Rupia indonesiana	12750,79
Shekel israeliano	4,7606
Rupia indiana	71,1660
Won sudcoreano	1470,14
Peso messicano	16,0174
Ringgit malese	3,9848
Dollaro neozelandese	1,5502
Peso filippino	54,217
Dollaro di Singapore	1,6216
Baht thailandese	37,890
Rand sudafricano	12,0304

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

13A03792

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 aprile 2013

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,3045
Yen	128,40
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,875
Corona danese	7,4553
Lira Sterlina	0,85480
Fiorino ungherese	297,97
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7002
Zloty polacco	4,1147
Nuovo leu romeno	4,3729
Corona svedese	8,5008
Franco svizzero	1,2164
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,5870
Kuna croata	7,6147
Rublo russo	41,2100
Lira turca	2,3422
Dollaro australiano	1,2633
Real brasiliano	2,6207
Dollaro canadese	1,3362
Yuan cinese	8,0632
Dollaro di Hong Kong	10,1268
Rupia indonesiana	12675,98
Shekel israeliano	4,7306
Rupia indiana	70,4070
Won sudcoreano	1461,22
Peso messicano	15,8927
Ringgit malese	3,9579
Dollaro neozelandese	1,5454
Peso filippino	53,781
Dollaro di Singapore	1,6112
Baht thailandese	37,452
Rand sudafricano	11,9538

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

13A03793



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 19 aprile 2013**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,3115
Yen	130,21
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,857
Corona danese	7,4559
Lira Sterlina	0,85440
Fiorino ungherese	298,24
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7002
Zloty polacco	4,1003
Nuovo leu romeno	4,3683
Corona svedese	8,5110
Franco svizzero	1,2176
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,5965
Kuna croata	7,5968
Rublo russo	41,3002
Lira turca	2,3568
Dollaro australiano	1,2692
Real brasiliano	2,6398
Dollaro canadese	1,3443
Yuan cinese	8,1021
Dollaro di Hong Kong	10,1820
Rupia indonesiana	12732,68
Shekel israeliano	4,7585
Rupia indiana	70,7850
Won sudcoreano	1468,72
Peso messicano	16,0396
Ringgit malese	3,9811
Dollaro neozelandese	1,5486
Peso filippino	53,950
Dollaro di Singapore	1,6209
Baht thailandese	37,509
Rand sudafricano	12,0022

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

13A03794

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 22 aprile 2013**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,3037
Yen	130,00
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,930
Corona danese	7,4549
Lira Sterlina	0,85630
Fiorino ungherese	299,79
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7002
Zloty polacco	4,1079
Nuovo leu romeno	4,3573
Corona svedese	8,5139
Franco svizzero	1,2188
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,6090
Kuna croata	7,6020
Rublo russo	41,2138
Lira turca	2,3515
Dollaro australiano	1,2696
Real brasiliano	2,6237
Dollaro canadese	1,3375
Yuan cinese	8,0592
Dollaro di Hong Kong	10,1221
Rupia indonesiana	12667,88
Shekel israeliano	4,7318
Rupia indiana	70,5910
Won sudcoreano	1459,94
Peso messicano	16,0012
Ringgit malese	3,9746
Dollaro neozelandese	1,5461
Peso filippino	53,888
Dollaro di Singapore	1,6161
Baht thailandese	37,377
Rand sudafricano	12,1109

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

13A03795



MINISTERO DELLA DIFESA

Decreto interdirettoriale di sclassifica per la dismissione definitiva degli alloggi di servizio non più funzionali ai fini istituzionali delle Forze armate.

Con decreto interdirettoriale n. 96/2/5/2013 del 10 gennaio 2013 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato dei seguenti beni immobili:

palazzina ubicata nel Comune di Oleggio (Novara) in via S. Bartolomeo n. 15 e 17, di cui al foglio di mappa 39, da particella 827 a 851 del Nuovo catasto terreni, distinta al Nuovo catasto edilizio urbano al foglio di mappa 39, da particella 827 a 850 e particella 851 da sub. 1 a sub. 33, intestata al demanio dello Stato - ramo Difesa;

palazzina ubicata nel Comune di Conegliano (Treviso) in via Leonardo Da Vinci n. 5, di cui al foglio di mappa 29, particelle 262, 357 e 513 del Nuovo catasto terreni, distinta al Nuovo catasto edilizio urbano al foglio di mappa E/1, particella 262 da sub. 5 a sub. 6, da sub. 8 a sub. 11, da sub. 13 a sub. 17, da sub. 19 a sub. 21, sub. 24 e da sub. 27 a sub. 30 e particella 357 da sub. 1 a sub. 3, intestata al demanio dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzina ubicata nel Comune di Reggio Emilia in viale Antonio Allegri n. 10, di cui al foglio di mappa 110, particella 234 del Nuovo catasto terreni, distinta al Nuovo catasto edilizio urbano al foglio di mappa 110, particella 234 da sub. 8 a sub. 26, intestata al demanio dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzine ubicate nel Comune di Roma in via G.A. Cesareo n. 3, 7, 11 e 15, di cui al foglio di mappa 274, particelle 216, 250, 251, 255 e 485 del Nuovo catasto terreni, distinte al Nuovo catasto edilizio urbano al foglio di mappa 274, particella 216 da sub. 1 a sub. 13, particella 250 sub. 6, da sub. 503 a sub. 504, sub. 506 e da sub. 508 a sub. 513, particella 251 da sub. 1 a sub. 7, da sub. 9 a sub. 14 e sub. 501, particella 255 da sub. 1 a sub. 10 e particella 485 da sub. 1 a sub. 3, intestate al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzina ubicata nel Comune di Roma in via Tommaso Pendola n. 7, di cui al foglio di mappa 360, particella 2858 del Nuovo catasto terreni, distinta al Nuovo catasto edilizio urbano al foglio di mappa 360, particella 2858 da sub. 1 a sub. 40, intestata al demanio dello Stato - ramo Difesa;

palazzina ubicata nel Comune di Roma in via Emilio Praga n. 51, di cui al foglio di mappa 274, particella 249 del Nuovo catasto terreni, distinta al Nuovo catasto edilizio urbano al foglio di mappa 274, particella 249 da sub. 1 a sub. 18, intestata al demanio dello Stato - ramo Difesa;

palazzina ubicata nel Comune di Udine in via Raimondo D'Aronco n. 9, di cui al foglio di mappa 35, particella 407 del Nuovo catasto terreni, distinta al Nuovo catasto edilizio urbano al foglio di mappa 35, particella 407 da sub. 38 a sub. 79, intestata al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzine ubicate nel Comune di Udine in via Lumignacco n. 171/5 e 171/6, di cui al foglio di mappa 57, particelle 707, 708 e 1173 del Nuovo catasto terreni, distinte al Nuovo catasto edilizio urbano al foglio di mappa 57, particella 1173 e particella 708 da sub. 5 a sub. 8 e da sub. 15 a sub. 43, intestate al demanio dello Stato;

palazzina ubicata nel Comune di Udine in via San Rocco n. 47 (accessibile anche da viale Venezia n. 100), di cui al foglio di mappa 48, particella 132 del Nuovo catasto terreni, distinta al Nuovo catasto edilizio urbano al foglio di mappa 48, particella 132 da sub. 93 a sub. 95 e da sub. 98 a sub. 147, intestata al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzine ubicate nel Comune di Bari in via Saverio Mercadante n. 18 e 20, di cui al foglio di mappa 81, particelle 157 e 158 del Nuovo catasto terreni, distinte al Nuovo catasto edilizio urbano al foglio di mappa 81, particella 157 da sub. 3 a sub. 5 e particella 158 da sub. 3 a sub. 5, intestate al Demanio dello Stato - ramo Guerra;

palazzine ubicate nel Comune di Bagnoli di Sopra (Padova) in via Galileo Galilei n. 10, 12, 14, e 16, di cui al foglio di mappa 36, particella 514 del Nuovo catasto terreni, distinte al Nuovo catasto edilizio urbano al foglio di mappa C/8, particella 514 da sub. 1 a sub. 8, intestate al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Aeronautica;

palazzine ubicate nel Comune di Chioggia (Venezia) in via Casetta n. 5, di cui al foglio di mappa 51, particella 168 del Nuovo catasto terreni, distinte al Nuovo catasto edilizio urbano al foglio di mappa 51, particella 168 da sub. 5 a sub. 11, intestate al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Aeronautica.

13A03728

MINISTERO DELLA SALUTE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vetamplius» 750 mg/g, polvere per soluzione orale per polli da carne e tacchini.

Provvedimento n. 247 del 2 aprile 2013

Medicinale veterinario "VETAMPLIUS" 750 mg/g, polvere per soluzione orale per polli da carne e tacchini

Confezioni:

barattolo contenente 134 g di prodotto pari a 100 g di ampicillina con misurino A.I.C. n. 100031018

barattolo contenente 667 g di prodotto pari a 500 g di ampicillina con misurino A.I.C. n. 100031020

barattolo contenente 1340 g di prodotto pari a 1000 g di ampicillina con misurino A.I.C. n. 100031032

Titolare A.I.C.: Fatro S.p.A. con sede in via Emilia, 285 - 40064 Ozzano Emilia (BO) Cod. Fisc. 01125080372

Oggetto del provvedimento: Variazione tipo IB: Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito: tipo confezione per forme farmaceutiche solide, semisolidi e liquide non sterili.

Variazione tipo IB: Modifica delle dimensioni dell'imballaggio del prodotto finito: modifica del peso/ volume di riempimento di medicinali multidose (o dose unica, utilizzazione parziale) per uso non parenterale.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, l'aggiunta delle seguenti nuove confezioni: sacco da 1340 g (A.I.C. n. 100031057) e da 4020 g (A.I.C. n. 100031044) in materiale multistrato costituiti, dall'esterno verso l'interno, di nylon, alluminio, PET e polietilene.

Pertanto le confezioni ora autorizzate sono:

barattolo contenente 134 g di prodotto pari a 100 g di ampicillina con misurino A.I.C. n. 100031018

barattolo contenente 667 g di prodotto pari a 500 g di ampicillina con misurino A.I.C. n. 100031020

barattolo contenente 1340 g di prodotto pari a 1000 g di ampicillina con misurino A.I.C. n. 100031032

sacco contenente 1340 g di prodotto pari a 1000 g di ampicillina A.I.C. n. 100031057

sacco contenente 4020 g di prodotto pari a 3000 g di ampicillina A.I.C. n. 100031044.

Le validità delle nuove confezioni sono invariate rispetto alle confezioni già autorizzate:

medicinale confezionato per la vendita: 2 anni

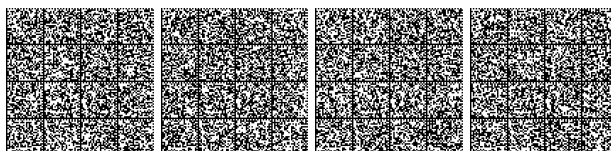
dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Conservare in luogo asciutto a temperatura inferiore a 25°C.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: dal giorno di pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03710



Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Phenoxyphen WSP» 325 mg/g polvere per soluzione orale per polli.

Provvedimento n. 249 del 2 aprile 2013

Procedura di mutuo riconoscimento n. NL/V/0121/IB/012/G

Medicinale veterinario "Phenoxyphen WSP" 325 mg/g polvere per soluzione orale per polli

Confezioni:

contenitore bianco in PP da 250 g - A.I.C. numero 103880011
contenitore bianco in PP da 1000 g - A.I.C. numero 103880023
contenitore rettangolare multistrato da 1000 g - A.I.C. numero 103880035

Titolare A.I.C.: Dopharma Research B.V. con sede in Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer (Paesi Bassi)

Oggetto del provvedimento: Variazione tipo IB - B.II.f.1 - estensione validità prodotto finito

Si autorizza l'estensione del periodo di validità del prodotto finito da 18 mesi a 36 mesi.

La validità ora autorizzata è la seguente:

medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi
dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi (invariata)

dopo la ricostituzione con acqua da bere: 12 ore (invariata)

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento ha validità immediata.

13A03711

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cobactan LA» 7,5% sospensione iniettabile.

Provvedimento n. 259 del 4 aprile 2013

Procedura mutuo riconoscimento n. DE/V/0145/002/DX/001

Medicinale per uso veterinario COBACTAN LA 7,5% sospensione iniettabile

Confezioni:

flacone di vetro da 50 ml per bovini - A.I.C. n. 103839039
flacone di vetro da 100 ml per bovini - A.I.C. n. 103839015
flacone di vetro da 250 ml per bovini - A.I.C. n. 103839027

Titolare A.I.C.: Intervet International B.V. con sede legale e domicilio fiscale in Wim de Körverstraat, 35 - 5831 AN Boxmeer (Olanda).

Oggetto: Variazione: Estensione di destinazione d'uso alla specie suina.

È autorizzata, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, l'estensione alla specie di destinazione suini, con l'aggiunta di tre nuove confezioni flaconi da 50 ml, 100 ml, e 250 ml di vetro di tipo II, sigillati con tappi di gomma clorobutilica.

Le nuove confezioni autorizzate sono:

flacone di vetro da 50 ml per suini - A.I.C. n. 103839041
flacone di vetro da 100 ml per suini - A.I.C. n. 103839054
flacone di vetro da 250 ml per suini - A.I.C. n. 103839066

Le indicazioni terapeutiche relativamente alla nuova specie suini sono:

Trattamento della malattia respiratoria suina (SRD) associata a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Pasteurella multocida* sensibili al cefquinome.

I tempi di attesa per i suini sono: carne e visceri: 7 giorni

La validità delle nuove confezioni è conforme a quelle già autorizzate:

Medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Efficacia del provvedimento: immediata

13A03712

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Otimectin» 1 mg/g.

Estratto decreto n. 42 del 2 aprile 2013

Procedura mutuo riconoscimento N. NL/V/0112/001/E/002.

Procedura mutuo riconoscimento N. NL/V/0112/001/II/005.

Medicinale veterinario OTIMECTIN - 1 mg/g gel auricolare per gatti.

Titolare A.I.C.: Società Le Vet B.V. con sede in Wilgenweg, 7 - 3421 TV Oudewater - Paesi Bassi.

Produttore responsabile rilascio lotti: Società Produlab Pharma B.V. nello stabilimento sito in Forellenweg, 16 - 4951 SJ Raamsdonksveer (Paesi Bassi).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.

Tubo di alluminio contenente 10 g di gel - A.I.C. n. 104484011.

Composizione.

1 g contiene:

principio attivo: Ivermectina 1 mg;

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

Specie di destinazione: Gatti.

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle infestazioni da acari delle orecchie (*Otodectes cynotis*) nei gatti.

Validità.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 4 settimane.

Tempi di attesa: non pertinente.

Regime di dispensazione: la vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

Decorrenza ed efficacia del decreto: efficacia immediata.

13A03713

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Lincomicina» 11% Chemifarma, polvere per soluzione orale per suini.

Estratto provvedimento n. 203 del 13 marzo 2013

Specialità medicinale per uso veterinario LINCOMICINA 11% Chemifarma - polvere per soluzione orale per suini.

Confezioni:

barattolo 1 kg - A.I.C. n. 103471013;

sacchetto 5 kg - A.I.C. n. 103471025.

Titolare A.I.C.: Chemifarma S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì - Codice fiscale n. 00659370407.

Oggetto: Variazione IB - A.2.b: modifica della denominazione del medicinale.

Variazione tipo II - Estensione: aggiunta di una nuova forma farmaceutica (soluzione per uso orale) con una nuova concentrazione del p.a 250 mg/ml.

È autorizzata la modifica della denominazione della specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto da: Lincomicina 11% Chemifarma a: Lincofarm S 110 mg/ml - polvere soluzione orale per suini.

Inoltre, si autorizza l'aggiunta di una nuova forma farmaceutica in soluzione per uso in acqua da bere per suini con una nuova concentrazione da 250 mg/ml (Lincofarm S, 250 mg/ml, soluzione orale per uso in acqua da bere per suini).

Le nuove confezioni autorizzate sono:

bottiglia da 1 litro - A.I.C. n. 103471037;

tanica da 5 litri in HDPE - A.I.C. n. 103471049;

tanica da 5 litri in LDPE - A.I.C. n. 103471052;

tanica da 10 litri in LDPE - A.I.C. n. 103471064.



La composizione della nuova forma farmaceutica soluzione per uso in acqua da bere per suini è la seguente:

Composizione qualitativa e quantitativa.

1 ml contiene:

principio attivo: Lincomicina base mg 250 (pari a lincomicina cloridrato mg 283,50);

eccipienti: Potassio sorbato, altri q.b.a 1 ml.

Specie di destinazione: suini.

Tempi di attesa: suini: carni e visceri 5 giorni.

Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione.

Suini: trattamento della polmonite enzootica, dell'enterite necrotica superficiale, proliferativa (ileite) causata da agenti patogeni sensibili alla lincomicina, in particolare *Salmonella* spp, *Clostridium Perfringens*, *Brachyspira* spp., *Lawsonia intracellularis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Mycoplasma* spp.

Periodo di validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi;

periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Dopo prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

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

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dal giorno della sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03714

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Sostituzione del componente CIDEK nella Speciale commissione «Esercenti Attività Commerciale» del Comitato INPS di Salerno.

Con decreto n. 3044 del 20.03.2013 il direttore della Direzione Territoriale del Lavoro di Salerno ha provveduto a modificare parzialmente il decreto n. 3034 del 05.09.2011 di nomina delle speciali commissioni del Comitato Provinciale Inps.

Il testo integrale del decreto è consultabile sul sito internet del Ministero del lavoro e politiche sociali, nella sezione "pubblicità legale", nonché sul Bollettino ufficiale del Ministero del lavoro.

13A03784

Sostituzione componenti della Commissione provinciale di Conciliazione per le controversie individuali di Lavoro di Salerno.

Con decreto n. 3045 del 22.03.2013 il direttore della Direzione Territoriale del Lavoro di Salerno ha provveduto a modificare parzialmente il decreto n. 3027 del 26.01.2011 di costituzione della Commissione Provinciale di Conciliazione.

Il testo integrale del decreto è consultabile sul sito internet del Ministero del lavoro e politiche sociali, nella sezione "pubblicità legale", nonché sul bollettino ufficiale del Ministero del lavoro.

13A03785

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Accreditamento della società a responsabilità limitata «Uniter» per l'esercizio provvisorio per l'attività di Agenzia per le imprese di cui al punto 4, lettera a) dell'allegato al decreto del Presidente della Repubblica 9 luglio 2010, n. 159.

La società a responsabilità limitata Uniter, con sede legale in Roma, piazza Giuseppe Gioacchino Belli n. 2, partita iva 08622571001, con decreto direttoriale del 20 marzo 2013 adottato dalla Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica del Ministero dello sviluppo economico, è accreditata per l'esercizio provvisorio dell'attività di Agenzia per le imprese di cui al punto 4, lettera a) dell'allegato al decreto del Presidente della Repubblica 9 luglio 2010, n. 159 negli ambiti territoriali della Regione Marche e della Regione Veneto, con riferimento al settore EA n. 29a: commercio all'ingrosso, al dettaglio e intermediari del commercio e al settore EA n. 30: alberghi, ristoranti, bar.

Il decreto di accreditamento ha la validità di un anno a decorrere dal 5 aprile 2013 (data di pubblicazione del decreto sul portale www.impresainungiorno.gov.it) ed è efficace dalla medesima data.

13A03727

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

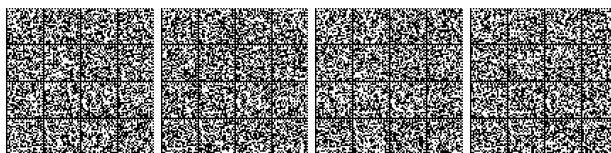
Istituzione del Comitato dei garanti per la supervisione sull'uso dei fondi raccolti da operatori di telefonia mobile e fissa in favore delle popolazioni delle regioni Liguria e Toscana e della provincia di Messina, colpite da eccezionali eventi calamitosi.

La Presidenza del Consiglio dei Ministri rende noto che, a seguito del decreto del Presidente del Consiglio in data 17 febbraio 2012, come previsto dalle ordinanze del Presidente del Consiglio in data 5 novembre 2011, n. 3973 e n. 3974, all'art. 8, comma 2, è stato istituito un Comitato dei garanti al fine di assicurare un'efficace supervisione sull'utilizzo delle risorse raccolte, ai sensi delle medesime ordinanze, in favore delle popolazioni delle regioni Liguria, Toscana e della provincia di Messina colpite dagli eventi emergenziali verificatisi il 25 e 26 ottobre 2011, il 4 e il 22 novembre 2011.

Il predetto decreto è stato successivamente modificato ed integrato con i decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri del 20 luglio 2012, del 1° agosto 2012 e del 17 aprile 2013, relativamente ai componenti del Comitato dei garanti.

La consultazione integrale dei predetti decreti è possibile sul sito www.protezionecivile.gov.it alla sezione atti e documenti - provvedimenti.

13A03782



REGIONE TOSCANA**Approvazione ordinanza n. 2 del 7 marzo 2013**

Il Presidente della Regione Toscana confermato Commissario delegato con la legge n. 106/2010, come modificata dalla legge n. 107/2012, per la conclusione delle procedure relative alla erogazione delle elargizioni speciali a favore dei familiari delle vittime e dei superstiti del disastro ferroviario del 29 giugno 2009 verificatosi in Viareggio, provincia di Lucca.

Rende noto:

che con propria ordinanza n. 2 del 7 marzo 2013 ha disposto «Legge Viareggio: liquidazione a favore del sig. Marco Piagentini del contributo integrativo ai sensi del punto 2, allegato B) della Disposizione sindacale n. 62/2010 e successive modifiche ed integrazioni»;

che l'ordinanza è disponibile sul sito web <http://web.rete.toscana.it/attinew/> della Regione Toscana, sotto il link «atti del presidente» e nel Bollettino Ufficiale della Regione Toscana n. 12 del 27 marzo 2013 - parte prima.

13A03750

Approvazione ordinanza n. 3 del 7 marzo 2013

Il Presidente della Regione Toscana confermato Commissario delegato con la legge n. 106/2010, come modificata dalla legge n. 107/2012, per la conclusione delle procedure relative alla erogazione delle elargizioni speciali a favore dei familiari delle vittime e dei superstiti del disastro ferroviario del 29 giugno 2009 verificatosi in Viareggio, provincia di Lucca.

Rende noto:

che con propria ordinanza n. 3 del 7 marzo 2013 ha disposto «Legge Viareggio: intesa ai sensi dell'art. 1, comma 2 relativa alla conclusione della procedura contributiva a favore dei soggetti che hanno riportato lesioni gravi in applicazione della Disposizione sindacale n. 10/2011 e successive modifiche ed integrazioni» pagamenti a favore dei primi beneficiari della legge n. 106/2010, come modificata dalla legge n. 107/2012, in applicazione dell'art. 1, commi 3-bis e 3-ter;

che l'ordinanza è disponibile sul sito web <http://web.rete.toscana.it/attinew/> della Regione Toscana, sotto il link «atti del presidente» e nel Bollettino Ufficiale della Regione Toscana n. 13 del 29 marzo 2013 - parte prima.

13A03751

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo alla delibera 3 agosto 2012 del Comitato interministeriale per la programmazione economica recante: «Programma delle infrastrutture strategiche (legge n. 443/2001). Autostrada A 12 Livorno - Civitavecchia. Tratta Tarquinia - San Pietro In Palazzi (Cecina) lotti 2, 3, 5A, 6B (CUP F36G05000260008) Approvazione progetto definitivo. (Delibera n. 85/2012)». (Delibera pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 300 del 27 dicembre 2012).

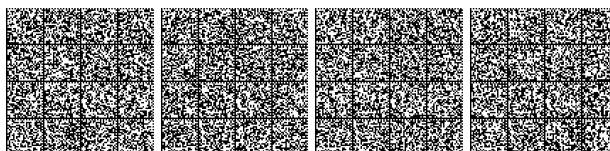
Alla deliberazione citata in epigrafe, pubblicata nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 15, seconda colonna, al punto 2.2., alla fine, si intende inserito il seguente periodo: «Tale piano economico-finanziario definitivo di tutti i lotti dovrà tenere conto della necessità di escludere il meccanismo di remunerazione e capitalizzazione delle poste figurative nel periodo di costruzione, prevedendosi che anche i piani economico finanziari dei singoli riflettano questo orientamento.».

13A03780

MARCO MANCINETTI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-099) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





MODALITÀ PER LA VENDITA

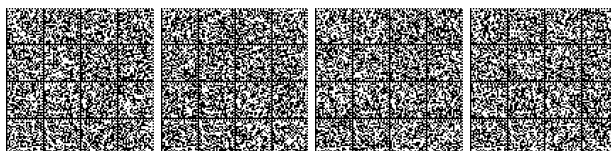
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

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

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

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




GAZZETTA UFFICIALE
 DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

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

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

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

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

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

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

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**

- annuale € **300,00**
- semestrale € **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**

- annuale € **86,00**
- semestrale € **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
(€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

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

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

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

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

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

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



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 3 0 4 2 9 *

€ 1,00

