

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 3 febbraio 2014

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, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'interno

DECRETO 24 gennaio 2014.

Determinazione dei nuovi modelli di schede di votazione per le elezioni comunali. (14A00649) Pag. 1

Ministero della salute

DECRETO 19 dicembre 2013.

Approvazione del programma, per la regione Piemonte, per la realizzazione di strutture sanitarie extraospedaliere per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari. (14A00624) ... Pag. 14

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 8 gennaio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel» (diclofenac sodico), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 11/2014). (14A00607) Pag. 16

DETERMINA 8 gennaio 2014.

Riclassificazione relativa alla prescrizione di medicinali per uso umano a base di N-3 PUFA. (Determina n. 16/2014). (14A00608) Pag. 17

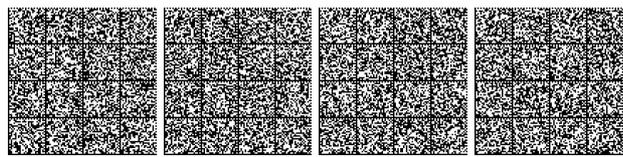


DETERMINA 8 gennaio 2014.
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Questran» (colestiramira cloridrato). (Determina n. 10/2014). (14A00609)..... Pag. 18

DETERMINA 8 gennaio 2014.
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dulcolax» (bisacodile) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 9/2014). (14A00610). Pag. 18

DETERMINA 8 gennaio 2014.
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pravafenix» (fenofibrato + pravastatina) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 13/2014). (14A00611)..... Pag. 19

DETERMINA 8 gennaio 2014.
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nasonex» (mometasone furoato) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 14/2014). (14A00612). Pag. 20



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 24 gennaio 2014.

Determinazione dei nuovi modelli di schede di votazione per le elezioni comunali.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto l'art. 1, comma 400, lettera *m*), primo periodo, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante « Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014) », a norma del quale, con decreto del Ministro dell'Interno non avente natura regolamentare, sono determinati, entro il 31 gennaio 2014, i nuovi modelli di schede di votazione per l'elezione del sindaco e del consiglio comunale;

Visto l'art. 27, secondo comma, del testo unico delle leggi per la composizione e la elezione degli organi delle amministrazioni comunali, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 16 maggio 1960, n. 570, e successive modificazioni;

Visti gli articoli 71, 72 e 73 del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 18 agosto 2000, n. 267, e successive modificazioni, tra cui quella disposta con il citato art. 1, comma 400, lettera *m*), secondo periodo, a norma del quale, sulle schede del primo turno dei comuni più grandi, i contrassegni delle liste collegate devono essere riportati sotto, e non più a fianco, ai nominativi dei candidati alla carica di sindaco ad essi collegati;

Visto l'art. 2 della legge 23 novembre 2012, n. 215, recante « Disposizioni per promuovere il riequilibrio delle rappresentanze di genere nei consigli e nelle giunte degli enti locali e nei consigli regionali », che ha introdotto la doppia preferenza di genere nei comuni con popolazione pari o superiore a 5.000 abitanti;

Visto l'art. 15 del decreto del Presidente della Repubblica 28 aprile 1993, n. 132, recante regolamento di attuazione della legge 25 marzo 1993, n. 81, in materia di elezioni comunali e provinciali, e le allegate tabelle A, B, C, D limitatamente alle elezioni comunali, nonché E ed F, che devono intendersi non più vigenti a seguito dell'entrata in vigore del citato art. 1, comma 400, lettera *m*), della legge n. 147 del 2013;

Considerata la necessità di determinare i modelli delle schede per il primo turno di votazione e per il turno di ballottaggio delle elezioni comunali ricollocando, a norma dell'art. 1, comma 400, lettera *m*), della legge n. 147 del 2013, i contrassegni delle liste ammesse in modo più razionale, al fine di evitare la stampa di schede di dimensioni troppo elevate ed eccessivamente onerose ed allo scopo di semplificare le operazioni di voto e di scrutinio;

Decreta:

Art. 1.

1. Le schede relative al primo turno di votazione ed al turno di ballottaggio per l'elezione del sindaco e del consiglio comunale sono fornite a cura del Ministero dell'interno, tramite l'Istituto poligrafico e zecca dello Stato, e devono avere le caratteristiche essenziali dei modelli descritti nelle tabelle A, B, C, D, E, F e G allegate al presente decreto.

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

Roma, 24 gennaio 2014

Il Ministro: ALFANO



Tabella A

**Modello della parte interna della scheda di votazione
per il primo turno dell'elezione del sindaco e del consiglio comunale
nei comuni con popolazione inferiore a 5.000 abitanti**

PARTE I	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"><p>1</p><p>NOME E COGNOME <small>(CANDIDATO ALLA CARICA DI SINDACO)</small></p><hr/></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"><p>2</p><p>NOME E COGNOME <small>(CANDIDATO ALLA CARICA DI SINDACO)</small></p><hr/></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"><p>3</p><p>NOME E COGNOME <small>(CANDIDATO ALLA CARICA DI SINDACO)</small></p><hr/></div>
PARTE II	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"><p>4</p><p>NOME E COGNOME <small>(CANDIDATO ALLA CARICA DI SINDACO)</small></p><hr/></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"><p>5</p><p>NOME E COGNOME <small>(CANDIDATO ALLA CARICA DI SINDACO)</small></p><hr/></div>	
PARTE III			
PARTE IV			



NOTA BENE ALLA TABELLA A

La scheda è suddivisa in quattro parti verticali: su tali parti sono stampati secondo l'ordine di sorteggio, partendo da sinistra e dall'alto verso il basso, dei rettangoli contenenti ciascuno il nominativo di un candidato a sindaco, il contrassegno della lista ad esso collegata ed una riga tratteggiata per l'espressione del voto di preferenza per un candidato al consiglio comunale.

Fermo restando quanto previsto dal periodo precedente, il numero dei suddetti rettangoli riportati in ciascuna parte è pari al massimo a tre, purché non vi siano più di dodici candidati a sindaco; in tale ultimo caso, il numero dei suddetti rettangoli riportati in ciascuna parte è pari al massimo a quattro.

Ove necessario per la stampa di tutti i nominativi dei candidati a sindaco e dei contrassegni nel rispetto delle presenti disposizioni, la scheda è ampliata in larghezza prevedendo la quinta parte ed eventuali parti successive.

La scheda deve essere ripiegata in modo da lasciare esternamente la parte stampata con le indicazioni stabilite.



Tabella B

**Modello della parte interna della scheda di votazione
per il primo turno dell'elezione del sindaco e del consiglio comunale
nei comuni con popolazione compresa tra 5.000 e 15.000 abitanti**

PARTE IV				
PARTE III				
PARTE II	<p>4</p> <p>NOME E COGNOME (CANDIDATO ALLA CARICA DI SINDACO)</p> <p>.....</p>	<p>5</p> <p>NOME E COGNOME (CANDIDATO ALLA CARICA DI SINDACO)</p> <p>.....</p>		
PARTE I	<p>1</p> <p>NOME E COGNOME (CANDIDATO ALLA CARICA DI SINDACO)</p> <p>.....</p>	<p>2</p> <p>NOME E COGNOME (CANDIDATO ALLA CARICA DI SINDACO)</p> <p>.....</p>	<p>3</p> <p>NOME E COGNOME (CANDIDATO ALLA CARICA DI SINDACO)</p> <p>.....</p>	



NOTA BENE ALLA TABELLA B

La scheda è suddivisa in quattro parti verticali: su tali parti sono stampati secondo l'ordine di sorteggio, partendo da sinistra e dall'alto verso il basso, dei rettangoli contenenti ciascuno il nominativo di un candidato a sindaco, il contrassegno della lista ad esso collegata e due righe tratteggiate per l'espressione dei voti di preferenza per i candidati al consiglio comunale.

Fermo restando quanto previsto dal periodo precedente, il numero dei suddetti rettangoli riportati in ciascuna parte è pari al massimo a tre, purché non vi siano più di dodici candidati a sindaco; in tale ultimo caso, il numero dei suddetti rettangoli riportati in ciascuna parte è pari al massimo a quattro.

Ove necessario per la stampa di tutti i nominativi dei candidati a sindaco e dei contrassegni nel rispetto delle presenti disposizioni, la scheda è ampliata in larghezza prevedendo la quinta parte ed eventuali parti successive.

La scheda deve essere ripiegata in modo da lasciare esternamente la parte stampata con le indicazioni stabilite.

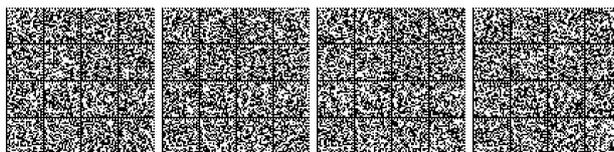
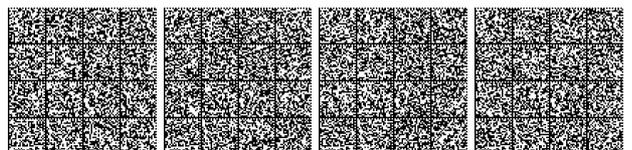


Tabella C

Modello della parte interna della scheda di votazione
per il turno di ballottaggio dell'elezione del sindaco
nei comuni con popolazione sino a 15.000 abitanti

PARTE IV	
PARTE III	
PARTE II	<p>2</p> <p>NOME E COGNOME <small>(CANDIDATO ALLA CARICA DI SINDACO)</small></p>
PARTE I	<p>1</p> <p>NOME E COGNOME <small>(CANDIDATO ALLA CARICA DI SINDACO)</small></p>



NOTA BENE ALLA TABELLA C

La scheda è suddivisa in quattro parti verticali: sulla prima e sulla seconda parte sono stampati, secondo l'ordine di sorteggio, due rettangoli contenenti ciascuno il nominativo di un candidato a sindaco ammesso al ballottaggio posto a fianco del contrassegno della lista ad esso collegata.

La scheda deve essere ripiegata in modo da lasciare esternamente la parte stampata con le indicazioni stabilite.

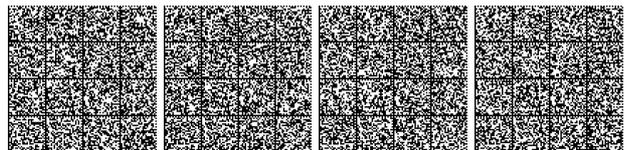


Tabella D

**Modello della parte interna della scheda di votazione
per il primo turno dell'elezione del sindaco e del consiglio comunale
nei comuni con popolazione superiore a 15.000 abitanti**

PARTE I	PARTE II	PARTE III	PARTE IV		
NOME E COGNOME <small>(CANDIDATO ALLA CARICA DI SINDACO)</small>	(1)	(14)	NOME E COGNOME <small>(CANDIDATO ALLA CARICA DI SINDACO)</small>		
	(2)	(15)		NOME E COGNOME <small>(CANDIDATO ALLA CARICA DI SINDACO)</small>	
	(3)	(4)			(16)
	(5)	(6)			(17)
	(7)	(8)			(18)
(9)		(19)			
NOME E COGNOME <small>(CANDIDATO ALLA CARICA DI SINDACO)</small>	(10)	(21)	NOME E COGNOME <small>(CANDIDATO ALLA CARICA DI SINDACO)</small>		
	(11)			(22)	
	(12)			(23)	



NOTA BENE ALLA TABELLA D

La scheda è suddivisa in quattro parti verticali: su tali parti sono stampati secondo l'ordine di sorteggio, iniziando da sinistra e dall'alto verso il basso, dei rettangoli con i nominativi dei candidati a sindaco posti sopra i rettangoli contenenti i contrassegni delle liste ad essi collegate; tali contrassegni, uno per ciascuna lista, sono disposti secondo l'ordine risultante dal rispettivo sorteggio, in righe orizzontali di due contrassegni, da sinistra a destra e poi dall'alto verso il basso. Sulla destra di ogni contrassegno sono riportate due righe tratteggiate per l'espressione dei voti di preferenza per i candidati al consiglio comunale.

In ogni caso, i contrassegni da riprodurre sotto il nominativo del collegato candidato alla carica di sindaco devono essere contenuti in rettangoli contigui.

Fermo restando quanto previsto dai periodi precedenti, nelle parti prima e seconda nonché nelle parti terza e quarta, il numero di righe orizzontali di contrassegni è pari al massimo a sette purché nessun candidato sia collegato a più di quattordici liste; qualora uno o più candidati siano collegati a più di quattordici liste o vi siano in tutto più di ventitré liste, il numero di righe orizzontali di contrassegni riportate nelle parti prima e seconda nonché nelle parti terza e quarta sarà pari al massimo a nove.

Ove necessario per la stampa di tutti i nominativi dei candidati a sindaco e dei contrassegni nel rispetto delle presenti disposizioni, la scheda è ampliata in altezza o in larghezza prevedendo la quinta e sesta parte ed eventuali parti successive.

La scheda deve essere ripiegata in modo da lasciare esternamente la parte stampata con le indicazioni stabilite.

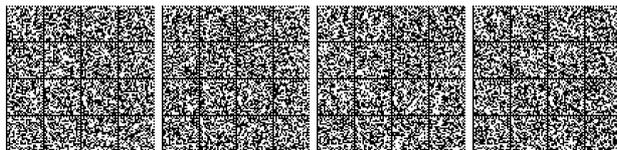


Tabella E

**Modello della parte interna della scheda di votazione
per il turno di ballottaggio dell'elezione del sindaco
nei comuni con popolazione superiore a 15.000 abitanti**

PARTE I	PARTE II	PARTE III	PARTE IV
NOME E COGNOME <small>(CANDIDATO ALLA CARICA DI SINDACO)</small>			
1	2	3	4
5	6	7	8
9	10	11	12
13			
		14	15
		16	17
		18	19
		20	



NOTA BENE ALLA TABELLA E

La scheda è suddivisa in quattro parti verticali: tali parti, iniziando da sinistra, contengono due spazi, stampati secondo l'ordine di sorteggio, con i rettangoli contenenti i nominativi dei candidati a sindaco ammessi al ballottaggio posti sopra i contrassegni delle liste ad essi collegate; tali contrassegni, uno per ciascuna lista, sono disposti, secondo l'ordine risultante dal rispettivo sorteggio, in righe orizzontali di quattro contrassegni da sinistra a destra e poi dall'alto verso il basso.

In ogni caso, i rettangoli con i nominativi dei candidati alla carica di sindaco devono essere contenuti nel medesimo spazio dei contrassegni delle liste ad essi collegate.

Ove necessario per la stampa dei nominativi dei candidati a sindaco e dei contrassegni nel rispetto delle presenti disposizioni, la scheda è ampliata in altezza.

La scheda deve essere ripiegata in modo da lasciare esternamente la parte stampata con le indicazioni stabilite.

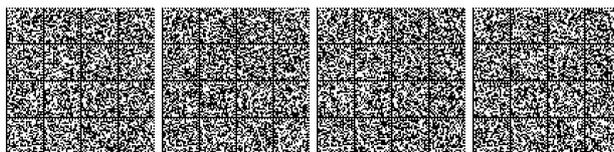


Tabella F

**Modello della parte esterna della scheda di votazione
per il primo turno dell'elezione del sindaco e del consiglio comunale
in tutti i comuni**

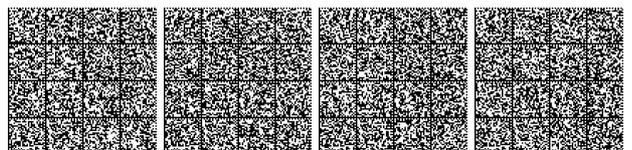
PARTE I	PARTE II	PARTE III	PARTE IV
<p>ELEZIONE DEL SINDACO E DEL CONSIGLIO COMUNALE DI</p> <p>..... (denominazione del Comune)</p> <p>..... (data del primo turno di votazione)</p>			
<p>SCHEDA PER LA VOTAZIONE</p>			
<p>FIRMA DELLO SCRUTATORE</p> <p>.....</p>			
<p>BOLLO DELLA SEZIONE</p>			



Tabella G

**Modello della parte esterna della scheda di votazione
per il turno di ballottaggio dell'elezione del sindaco
in tutti i comuni**

PARTE IV	PARTE III	PARTE II	PARTE I	ELEZIONE DEL SINDACO DEL COMUNE DI (denominazione del Comune) (data del turno di ballottaggio)	SCHEDA PER LA VOTAZIONE	BOLLO DELLA SEZIONE
						FIRMA DELLO SCRUTATORE



MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 19 dicembre 2013.

Approvazione del programma, per la regione Piemonte, per la realizzazione di strutture sanitarie extraospedaliere per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il decreto legislativo 22 giugno 1999, n. 230, concernente disposizioni in materia di riordino di medicina penitenziaria a norma della legge n. 419 del 1998;

Visto il decreto 8 luglio 2013, con cui il Ministro della salute ha proceduto al conferimento delle deleghe al Sottosegretario di Stato, sig. Paolo Fadda;

Preso atto che, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera e) del sopracitato decreto, il Sottosegretario di Stato è delegato alla trattazione ed alla firma degli atti relativi alla materia della salute mentale, limitatamente agli ospedali psichiatrici giudiziari;

Visto l'art. 2, comma 283, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che, al fine di dare completa attuazione al riordino della medicina penitenziaria, definisce le modalità e i criteri di trasferimento dal Dipartimento dell'Amministrazione penitenziaria e dal Dipartimento della Giustizia minorile del Ministero della Giustizia al Servizio Sanitario Nazionale di tutte le funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro e delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008, recante «Modalità e criteri per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, e delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 maggio 2008, n. 126;

Visto il decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, recante «Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9;

Visto in particolare l'art. 3-ter del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, contenente disposizioni per il definitivo superamento degli Ospedali psichiatrici giudiziari, che fissa al 1° febbraio 2013 il termine per il completamento del processo di superamento degli Ospedali psichiatrici giudiziari;

Visto, altresì, il comma 2, del suddetto art. 3-ter, che dispone che, con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro della giustizia, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sono definiti ad integrazione di quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, pubblicato nel S.O. alla *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 20 febbraio 1997, ulteriori requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, anche con riguardo ai profili di sicurezza, relativi alle strutture destinati ad accogliere le persone cui sono

applicate le misure di sicurezza del ricovero in Ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della giustizia, del 1° ottobre 2012, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 19 novembre 2012, concernente la definizione, ad integrazione del decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, di ulteriori requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi, anche con riguardo ai profili di sicurezza relativi alle strutture destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in Ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia;

Visto il citato art. 3-ter, comma 6, del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, che autorizza «la spesa di 120 milioni di euro per l'anno 2012 e 60 milioni di euro per l'anno 2013. Le predette risorse sono assegnate alle regioni e province autonome mediante la procedura di attuazione del programma straordinario di investimenti di cui all'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67»;

Visto l'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67 e successive modificazioni, che autorizza l'esecuzione di un programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e di realizzazione di residenze sanitarie assistenziali per anziani e soggetti non autosufficienti;

Visto l'art. 50, comma 1, lettera c), della legge 23 dicembre 1998, n. 448, integrato dall'art. 4-bis del decreto-legge del 28 dicembre 1998, n. 450, convertito con modificazioni dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, che dispone ulteriori finanziamenti per l'attuazione del programma di investimenti, nonché le tabelle F ed E delle leggi finanziarie 23 dicembre 1999 n. 488, 23 dicembre 2000 n. 388, 28 dicembre 2001 n. 448, 27 dicembre 2002 n. 289, 24 dicembre 2003 n. 350, 30 dicembre 2004 n. 311, 23 dicembre 2005 n. 266, 27 dicembre 2006 n. 296, 24 dicembre 2007 n. 244, 22 dicembre 2008 n. 203, 23 dicembre 2009 n. 191, 13 dicembre 2010 n. 220, 12 novembre 2011 n. 183 e 24 dicembre 2012 n. 228;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute»;

Visto l'art. 6, comma 3, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, che sostituisce il secondo periodo dell'art. 3-ter, comma 6, del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9 con il seguente: «le predette risorse, in deroga alla procedura di attuazione del programma pluriennale di interventi di cui all'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, sono ripartite tra le regioni con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ed assegnate alla singola regione con decreto del Ministro della salute di approvazione di uno specifico



programma di utilizzo proposto dalla medesima regione. All'erogazione delle risorse si provvede per stati di avanzamento dei lavori. Per le provincie autonome di Trento e di Bolzano si applicano le disposizioni di cui all'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191»;

Considerato che sullo stanziamento destinato al finanziamento dell'edilizia sanitaria iscritto, per l'anno 2012, sullo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'art. 20, della citata legge n. 67/1988, come risultante dalla legge 12 novembre 2011, n. 184, dalla variazione incrementativa di 60 milioni ai sensi del citato art. 3-ter del D.L. n. 211/2011 e dalla variazione incrementativa in attuazione dell'art. 14 del D.L. n. 78/2010, pari complessivamente a 1.190.435.413,00 euro, sono state operati riduzioni e accantonamenti complessivamente pari a 29.204.796,00 euro, di cui 7.174.171,00 euro, ai sensi dell'art. 13, comma 1-*quinquies*, del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, e 22.031.625,00 euro, ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

Preso atto che sull'importo è stato di applicato proporzionalmente all'importo - previsto per l'anno 2012 - di 120 milioni di euro per il finanziamento del superamento degli OPG (che costituisce il 10,1% del valore complessivo di 1.190.435.413,00 euro) la predetta riduzione di 29.204.796,00 euro, per un valore pari a 2.944.045,00 euro;

Considerato che per l'esercizio 2013, l'iniziale importo di 60 milioni di euro è stato complessivamente ridotto di 3.247.964,00 euro, di cui 499.964,00 euro, ai sensi del citato art. 13, comma 1-*quinquies* del decreto-legge n. 16/2012 e 2.748.000,00 euro ai sensi dell'art. 7, comma 12, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Rideterminato quindi, nei seguenti valori, lo stanziamento di bilancio per le finalità di cui al citato art. 3-ter, comma 6, del D.L. n. 211/2011:

esercizio 2012: 117.055.955,00 euro;

esercizio 2013: 56.752.036,00 euro,

per un valore complessivamente pari, nei due esercizi, a 173.807.991,00 euro;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 28 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 del 7 febbraio 2013, di riparto del finanziamento previsto dal citato art. 3-ter, comma 6, della legge 17 febbraio 2012, n. 9, come rideterminato dalle disposizioni su indicate;

Dato atto che il su indicato decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 28 dicembre 2012 ripartisce alla Regione Piemonte la somma di € 11.952.556,14;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito con modificazioni dalla legge 23 maggio 2013, n. 57 recante «Disposizioni urgenti in materia sanitaria»;

Dato atto che l'art. 1, comma 2, del citato decreto 28 dicembre 2012 dispone che le risorse sono assegnate, ad ogni singola Regione, con decreto del Ministro della salute di approvazione di uno specifico programma di utilizzo delle risorse ripartite;

Visto il programma presentato dalla Regione Piemonte con nota prot. n. 12432 del 13 maggio 2013 per l'utilizzo delle risorse ripartite dal citato decreto 28 dicembre 2012;

Viste le note prot. n. 14862 del 10 giugno 2013 e prot. n. 20085 del 26 agosto 2013 con le quali la regione Piemonte fornisce i chiarimenti e i riscontri richiesti da questo Ministero con nota prot. n. 12732 del 15 maggio 2013;

Visto il documento SIVEAS prot. n. 162 del 10 settembre 2013, con il quale la regione trasmette la D.G.R. n. 15-6341 che approva il Programma per la realizzazione di strutture sanitarie extraospedaliere per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari contenente le integrazioni richieste da questo Ministero;

Preso atto che il programma definitivo, approvato con il decreto di cui al punto precedente, prevede la realizzazione degli interventi, per una somma complessiva a carico dello Stato di € 11.950.620,00, denominati:

«Riqualficazione dell'edificio ex RSA Madonna Dorotea di Bioglio (BI)» per un importo a carico dello Stato di € 5.685.750,00;

«Realizzazione di una struttura sanitaria extraospedaliere presso la località Cascina Spandonara di Alessandria» per un importo a carico dello Stato di € 6.264.870,00;

Acquisito, verbale prot. n. 127130632 del 17 settembre 2013, il parere espresso dagli Uffici competenti delle Direzioni Generali della Programmazione Sanitaria e della Prevenzione, sulla base dei requisiti stabiliti dal decreto interministeriale 1° ottobre 2012 e dal decreto interministeriale 28 dicembre 2012 e di quanto previsto dal D.L. n. 24/2013, convertito in L. n. 57/2013, con particolare riferimento all'art. 3-ter della L. n. 9/2012;

Acquisito il concerto tecnico-finanziario del Ministero dell'economia e delle finanze prot. n. 27790 del 2 dicembre 2013 sull'importo pari a € 11.950.620,00, da assegnare al Piemonte;

Decreta:

Art. 1.

È approvato il programma presentato dalla Regione Piemonte, che prevede la realizzazione degli interventi denominati:

«Riqualficazione dell'edificio ex RSA Madonna Dorotea di Bioglio (BI)» per un importo a carico dello Stato di € 5.685.750,00;

«Realizzazione di una struttura sanitaria extraospedaliere presso la località Cascina Spandonara di Alessandria» per un importo a carico dello Stato di € 6.264.870,00. Il programma, allegato al presente decreto è composto da:

D.G.R. n. 15 - 6341 del 9 settembre 2013.



Art. 2.

1. A valere sulle autorizzazioni del Ministero dell'economia e delle finanze previste dall'art. 50, comma 1, lettera c) della legge 23 dicembre 1998, n. 448 integrato dall'art. 4-bis del decreto-legge del 28 dicembre 1998, n. 450, convertito con modificazioni dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, nonché le tabelle F ed E delle leggi finanziarie 23 dicembre 1999 n. 488, 23 dicembre 2000 n. 388, 28 dicembre 2001 n. 448, 27 dicembre 2002 n. 289, 24 dicembre 2003 n. 350, 30 dicembre 2004 n. 311, 23 dicembre 2005 n. 266, 27 dicembre 2006 n. 296, 24 dicembre 2007 n. 244, 22 dicembre 2008 n. 203, 23 dicembre 2009 n. 191, 13 dicembre 2010 n. 220, 12 novembre 2011 n. 183 e 24 dicembre 2012 n. 228, è assegnato alla regione Piemonte l'importo di € 11.950.620,00 per lo svolgimento del programma di realizzazione degli interventi denominati:

«Riqualificazione dell'edificio ex RSA Madonna Dorotea di Bioglio (BI)» per un importo a carico dello Stato di € 5.685.750,00;

«Realizzazione di una struttura sanitaria extraospedaliera presso la località Cascina Spandonara di Alessandria» per un importo a carico dello Stato di € 6.264.870,00.

2. All'erogazione delle risorse provvede il Ministero dell'economia e delle finanze per stati di avanzamento dei lavori.

Art. 3.

1. La Regione Piemonte - trasmette al Ministero della salute l'atto di approvazione del progetto di realizzazione degli interventi denominati:

«Riqualificazione dell'edificio ex RSA Madonna Dorotea di Bioglio (BI)» per un importo a carico dello Stato di € 5.685.750,00;

«Realizzazione di una struttura sanitaria extraospedaliera presso la località Cascina Spandonara di Alessandria» per un importo a carico dello Stato di € 6.264.870,00.

2. La Regione Piemonte dà comunicazione al Ministero della salute dell'indizione della gara di appalto.

3. La Regione Piemonte dà comunicazione al Ministero della salute della data dell'avvenuta aggiudicazione dei lavori.

4. La Regione Piemonte dà comunicazione al Ministero della salute dell'avvenuta chiusura dei lavori, dell'avvenuto collaudo degli stessi e dell'avvenuta messa in esercizio della struttura.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo secondo la normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2013

Il Sottosegretario di Stato: FADDA

14A00624

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 gennaio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel» (diclofenac sodico), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 11/2014).

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 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;

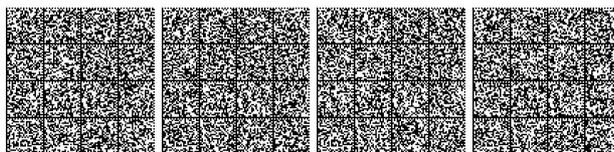
Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;



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

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

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

Visto il decreto con il quale la società Gekofar S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Voltaren Emulgel (diclofenac sodico);

Vista la domanda con la quale la ditta Gekofar S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 040479026;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 06/11/2013;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VOLTAREN EMULGEL (diclofenac sodico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue: confezione: «1% gel» tubo da 100 g - A.I.C. n. 040479026 (in base 10) 16MB9L (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C-bis.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Voltaren Emulgel (diclofenac sodico) è la seguente:

Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).

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, 8 gennaio 2014

Il direttore generale: PANI

14A00607

DETERMINA 8 gennaio 2014.

Riclassificazione relativa alla prescrizione di medicinali per uso umano a base di N-3 PUFA. (Determina n. 16/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

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 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;

Vista la determina n. 1081/2013 del 22 novembre 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 5 dicembre 2013 n. 285 con cui è stata istituita la nota Aifa n. 94 per la rimborsabilità dei farmaci N-3 PUFA a carico del SSN, limitatamente all'indicazione «prevenzione della morte improvvisa dopo infarto del miocardio»;

Considerata la documentazione agli atti di questo Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Riclassificazione della prescrizione

Le confezioni, già autorizzate e rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, delle seguenti specialità medicinali a base di N-3 PUFA:

ESAPENT

ESKIM

SEACOR

Sono classificate in:

A nota 13 - nota 94

Restano invariate le condizioni di prezzo e le altre modalità prescrittive.

Art. 2.

Disposizioni finali

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

Roma, 8 gennaio 2014

Il direttore generale: PANI

14A00608



DETERMINA 8 gennaio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Questran» (colestiramina cloridrato). (Determina n. 10/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

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 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;

Vista la determinazione AIFA n. 319/2013, del 26 marzo 2013, recante «Modifica alla Nota 13 di cui alla determina 14 novembre 2012», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 9 aprile 2013, serie generale n. 83;

Considerata la documentazione agli atti di questo Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Riclassificazione

La specialità medicinale QUESTRAN (colestiramina cloridrato), già autorizzata e rimborsata dal Servizio Sanitario Nazionale, nella confezione con numero di AIC 023014018, è classificata in fascia A, nota 13.

Restano invariati i regimi di fornitura, le altre modalità prescrittive, nonché le ulteriori condizioni negoziali.

Art. 2.

Disposizioni finali

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

Roma, 8 gennaio 2014

Il direttore generale: PANI

14A00609

DETERMINA 8 gennaio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dulcolax» (bisacodile) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 9/2014).

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 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;

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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



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

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

Visto il decreto con il quale la società GEKOFAR S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale DULCOLAX (bisacodile);

Vista la domanda con la quale la ditta GEKOFAR S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con AIC n. 041678020;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 6 novembre 2013;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DULCOLAX (bisacodile) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«5 mg compresse rivestite» blister 30 compresse rivestite - AIC n. 041678020 (in base 10) 17RX64 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: *C-bis*.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DULCOLAX (bisacodile) è la seguente: Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).

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, 8 gennaio 2014

Il direttore generale: PANI

DETERMINA 8 gennaio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Prava-fenix» (fenofibrato + pravastatina) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 13/2014).

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'Agenda 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'Agenda 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 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'Agenda 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 Agenda e titolari di autorizzazioni;

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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



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

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

Visto il decreto con il quale la società LABORATOIRES SMB S.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale PRAVAFENIX;

Vista la domanda con la quale la ditta LABORATOIRES SMB S.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione da 40 mg/160 mg - capsula dura - uso orale - bottiglia 30;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica del 7, 8 e 9 ottobre 2013;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PRAVAFENIX (fenofibrato + pravastatina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«40 mg/160 mg - capsula dura - uso orale - bottiglia 30» - AIC n. 042556047/E (in base 10) 18LQNH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAVAFENIX (fenofibrato + pravastatina) 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, 8 gennaio 2014

Il direttore generale: PANI

DETERMINA 8 gennaio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nasonex» (mometasone furoato) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 14/2014).

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 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;

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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



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

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

Visto il decreto con il quale la società GEKOFAR S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale NASONEX (mometasone furoato);

Vista la domanda con la quale la ditta GEKOFAR S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con AIC n. 042716011;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 6 novembre 2013;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NASONEX (mometasone furoato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: spray nasale 0,05% 140 erogazioni 50 mcg/spruzzo - AIC n. 042716011 (in base 10) 18RLVC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NASONEX (mometasone furoato) 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, 8 gennaio 2014

Il direttore generale: PANI

14A00612

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-027) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.




GAZZETTA UFFICIALE
 DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

	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 € 129,11)** - annuale € **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)** - semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)** - annuale € **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)** - semestrale € **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

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 4 0 2 0 3 *

€ 1,00

