

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 5 settembre 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:

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

11 agosto 2014.

Proroga dell'affidamento della gestione del  
comune di Siderno. (14A06817) ..... Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

11 agosto 2014.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Montebello Jonico. (14A06818) ..... Pag. 2

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

DECRETO 25 agosto 2014.

Sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari Fiprex Cat 52,5 mg soluzione spot-on per gatti, Fiprex S 75 mg soluzione spot-on per cani, Fiprex M 150 mg soluzione spot-on per cani, Fiprex L 300 mg soluzione spot-on per cani e Fiprex XL 412,5 mg soluzione spot-on per cani, contenenti la sostanza attiva «fipronil». (Decreto n. 79). (14A06831) .. Pag. 3



**DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ****Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano**

ACCORDO 10 luglio 2014.

**Accordo sullo schema di linee guida per il recupero, soccorso, affidamento e gestione delle tartarughe marine ai fini della riabilitazione e per la manipolazione a scopi scientifici. (Repertorio atti n. 83/CSR del 10 luglio 2014). (14A06855).** . . . . . *Pag.* 4

INTESA 10 luglio 2014.

**Intesa sulla Strategia nazionale per la biodiversità: prime indicazioni programmatiche fino al 2015. (Repertorio atti n. 84/CSR del 10 luglio 2014). (14A06856).** . . . . . *Pag.* 5

ACCORDO 10 luglio 2014.

**Accordo sullo schema di primo rapporto sull'attuazione della Strategia nazionale per la biodiversità (periodo 2011-2012). (Repertorio atti n. 85 del 10 luglio 2014). (14A06857).** . . . . . *Pag.* 6

**ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI****Ministero della salute**

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione, del medicinale per uso veterinario «Eryseng Parvo». (14A06832) *Pag.* 7

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione, del medicinale per uso veterinario «Melovem». (14A06833) . . . . . *Pag.* 8

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario «Enroxal 100 mg/ml», soluzione orale per polli e tacchini. (14A06834) . . . . . *Pag.* 8

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione, del medicinale per uso veterinario «Nexgard». (14A06836) . . . . . *Pag.* 9

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione, del medicinale per uso veterinario «Parvoduk». (14A06837) . . . . . *Pag.* 10

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione, del medicinale per uso veterinario «Vectra Felis». (14A06838) . . . . . *Pag.* 10

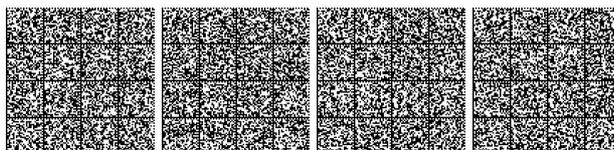
Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione, del medicinale per uso veterinario «Eryseng». (14A06839) . . . . . *Pag.* 11

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero A.I.C. nazionale e regime di dispensazione, del medicinale per uso veterinario «Draxxin». (14A06840) . . . . . *Pag.* 12

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione, del medicinale per uso veterinario «Econor». (14A06841) . . . . . *Pag.* 12

**Presidenza del Consiglio dei ministri**

Avviso relativo alla nomina del Prefetto dott. Santi Giuffrè a Commissario straordinario del Governo per il coordinamento delle iniziative antiracket e antiusura. (14A06858) . . . . . *Pag.* 13



# DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
11 agosto 2014.

**Proroga dell'affidamento della gestione del comune di Siderno.**

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 9 aprile 2013, registrato alla Corte dei Conti il 15 aprile 2013, con il quale, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, la gestione del comune di Siderno (Reggio Calabria) è stata affidata, per la durata di diciotto mesi, ad una commissione straordinaria composta dal dott. Francesco Tarricone, viceprefetto, dal dott. Eugenio Pitaro, viceprefetto aggiunto e dalla dott.ssa Maria Cacciola, funzionario economico finanziario;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, in un territorio ancora connotato dalla presenza della malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedano un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

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

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 31 luglio 2014;

Decreta:

La gestione del comune di Siderno (Reggio Calabria), affidata ad una commissione straordinaria per la durata di diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 11 agosto 2014

NAPOLITANO

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ALFANO, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 20 agosto 2014  
Interno, foglio n. 1809

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

La gestione del comune di Siderno (Reggio Calabria) è stata affidata, con decreto del Presidente della Repubblica del 9 aprile 2013, registrato alla Corte dei Conti il 15 aprile 2013, ad una commissione straordinaria, per la durata di mesi diciotto, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

Le azioni intraprese dall'organo straordinario hanno positivamente inciso sulla vita dell'ente, dando l'avvio, nei diversi settori, al processo di risanamento ed alla normalizzazione dell'attività amministrativa, che presentava diverse criticità, causate, principalmente, dal disordine organizzativo, dal diffuso stato di degrado dei beni comunali e dalla importante esposizione debitoria, che ha peraltro portato il comune a deliberare il dissesto finanziario nel dicembre 2013.

Purtuttavia, come rilevato dal prefetto di Reggio Calabria con relazione del 10 luglio 2014 con la quale è stata chiesta la proroga della gestione commissariale, un lasso temporale più ampio per portare a termine le iniziative assunte può assicurare maggiore stabilità per il mantenimento delle garanzie di legalità, in un ente soggetto a dimostrati e persistenti condizionamenti esterni da parte della criminalità organizzata.

Il comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica, nel corso della riunione che si è svolta l'8 luglio 2014, alla presenza del Procuratore distrettuale antimafia, ha condiviso le considerazioni del prefetto.

La commissione ha, innanzitutto, affrontato la riorganizzazione dell'apparato burocratico attraverso la collocazione, nei settori strategici dell'amministrazione, dei sovraordinati di cui all'art. 145 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

È in corso la rideterminazione della pianta organica e la programmazione del fabbisogno di personale per il prossimo triennio, allo scopo di dotare stabilmente l'ente delle necessarie professionalità. È importante che la commissione completi le iniziative avviate per sopperire alle gravi carenze di organico, individuando, in particolare, le figure idonee ad assumere, in via definitiva, la posizione apicale delle aree e dei servizi, per assicurare la necessaria continuità nella conduzione degli uffici.

Tra le criticità che avevano portato al commissariamento del comune di Siderno rileva la gravissima situazione economico-finanziaria, provocata anche dall'eccessiva esposizione debitoria derivante dal contenzioso connesso, in larga misura, alle richieste di risarcimento dei danni generati dalle cosiddette "insidie stradali".

La commissione ha affrontato analiticamente il problema, sia dando vita ad un'attività di mediazione con i ricorrenti per addivenire ad una composizione transattiva delle vertenze, sia impartendo precise direttive agli uffici affinché rafforzino le attività mirate a limitare le pretese risarcitorie, fornendo maggiori elementi a difesa dell'amministrazione nel corso dei giudizi, atteso che, in passato, erano state registrate carenze tali da determinare, nella maggior parte dei casi, la soccombente dell'amministrazione. La commissione ha anche avviato la procedura per selezionare due professionisti, da utilizzare a supporto dell'ente nella delicata attività di rappresentanza del comune in sede processuale.

Inoltre, per ripristinare il manto stradale danneggiato delle vie maggiormente interessate da incidenti stradali, il servizio di bitumazione di una rilevante porzione della rete viaria è stato inserito nel piano di priorità degli interventi di cui all'art. 145, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 e sono in corso le procedure di gara per l'affidamento dei lavori.

È indispensabile che la commissione, anche in tale settore, riesca a ricondurre l'azione amministrativa alla rigorosa osservanza dei principi di efficienza e di legalità, per dimostrare alla collettività come una oculata conduzione dell'ente possa tradursi in benefici concreti per la popolazione.



Sempre al fine di porre riparo alla grave crisi economica del comune è iniziata un'incisiva azione di recupero dell'evasione tributaria e di controllo della spesa pubblica, con particolare riguardo al contenimento delle spese per i fitti passivi che, nel tempo, hanno determinato notevoli esborsi da parte del comune. Sono ancora in corso gli accertamenti per verificare le occupazioni illecite del suolo pubblico e le concessioni di beni demaniali non conformi al dettato della legge.

Risulta, altresì, determinante che vengano definite le attività intraprese per consentire l'inventario del consistente patrimonio comunale. La tenuta degli inventari e la gestione del patrimonio comunale, infatti, secondo quanto emerge dalla relazione che accompagna il decreto di affidamento della gestione del comune di Siderno alla commissione straordinaria, risultava confusa e disordinata, tanto che l'ente non disponeva di un quadro chiaro dei beni posseduti, né era a conoscenza del loro valore economico.

L'organo di gestione straordinaria ha nominato un'apposita commissione per l'aggiornamento degli inventari comunali allo scopo di assicurare una corretta e veritiera rappresentazione contabile della situazione immobiliare e del complessivo valore del patrimonio, anche attraverso la ricognizione dei cosiddetti "immobili fantasma", individuati dall'Agenzia del territorio. Il lavoro sarà completato con l'ausilio di giovani tecnici tirocinanti, assegnati al comune dopo la stipula di una convenzione con il collegio professionale dei geometri di Reggio Calabria.

In materia urbanistica, si segnala anche l'impegno dedicato dalla commissione alla elaborazione del piano strutturale comunale e all'esame del piano spiaggia, finalizzato quest'ultimo a garantire la migliore funzionalità e produttività delle attività che possono essere svolte sul litorale.

Analogamente viene dedicata ai beni confiscati, attraverso contatti con l'Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata, con l'intento di velocizzarne la riutilizzazione a scopi sociali. La prosecuzione di tali iniziative consentirà il consolidamento del rapporto tra la cittadinanza e l'amministrazione, il recupero della fiducia nelle istituzioni e la diffusione, specie nei giovani, della cultura della legalità.

Il perfezionamento di tutti gli interventi sopra descritti, intrapresi nei diversi settori di competenza dell'amministrazione, richiede di essere proseguito dall'organo di gestione straordinaria per assicurare la dovuta trasparenza e imparzialità ed evitare il ripetersi di tentativi di interferenza da parte delle locali organizzazioni criminali.

Per i motivi descritti risulta necessario che la commissione disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso e per perseguire una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di ingerenze della criminalità organizzata.

Ritengo pertanto che, sulla base di tali elementi, ricorrano le condizioni per prorogare l'affidamento della gestione del comune di Siderno (Reggio Calabria), per il periodo di sei mesi, alla commissione straordinaria, ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 25 luglio 2014

*Il Ministro dell'interno: ALFANO*

14A06817

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
11 agosto 2014.

**Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Montebello Jonico.**

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 24 aprile 2013, registrato alla Corte dei conti il 3 maggio 2013, con il quale sono stati disposti, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, lo scioglimento del consiglio comunale di Montebello Jonico (Reggio Calabria) e la nomina di una commissione straordinaria per la gestione dell'ente, composta dal dott. Mario Muccio, viceprefetto, dal dott. Antonio Giaccari, viceprefetto e dal dott. Giuseppe Guglielmo Giliberto, funzionario economico finanziario, per la durata di diciotto mesi;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, in un territorio ancora connotato dalla presenza della malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedano un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

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

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 31 luglio 2014;

Decreta:

La durata dello scioglimento del consiglio comunale di Montebello Jonico (Reggio Calabria), fissata in diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 11 agosto 2014

NAPOLITANO

*RENZI, Presidente del Consiglio dei ministri*

*ALFANO, Ministro dell'interno*

*Registrato alla Corte dei conti il 20 agosto 2014  
Interno, foglio n. 1813*

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Il consiglio comunale di Montebello Jonico (Reggio Calabria) è stato sciolto con decreto del Presidente della Repubblica in data 24 aprile 2013, registrato alla Corte dei conti il 3 maggio 2013, per la durata di mesi diciotto, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

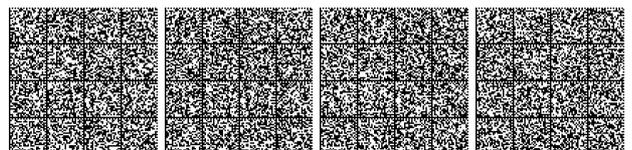
Per effetto dell'avvenuto scioglimento, la gestione dell'ente è stata affidata ad una commissione straordinaria che ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità all'interno dell'ente, pur in presenza di un ambiente reso difficile per la pervicace e radicata presenza della criminalità organizzata su quel territorio.

Le azioni intraprese hanno attivato percorsi virtuosi nei diversi settori dell'amministrazione interessati dal processo di normalizzazione. Pur tuttavia, come rilevato dal prefetto di Reggio Calabria, con relazione del 10 luglio 2014, con la quale è stata chiesta la proroga della gestione commissariale, nonostante i positivi risultati conseguiti dall'organo di gestione straordinaria, l'avviata riorganizzazione e il risanamento dell'ente locale non possono ritenersi conclusi.

Le considerazioni del prefetto sono state condivise dal comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica, nel corso di una riunione tenuta in data 8 luglio 2014, alla presenza del Procuratore distrettuale antimafia.

Le iniziative della commissione straordinaria sono state improntate alla massima discontinuità rispetto al passato, al fine di dare inequivocabili segnali della forte presenza dello Stato e per interrompere le diverse forme di ingerenza riscontrate nell'attività gestionale.

Nella proposta ministeriale alla base del decreto di scioglimento del consiglio comunale sono state evidenziate le peculiari criticità che hanno portato all'adozione della misura dissolutiva, tra cui rilevano, principalmente, la situazione in cui versava il settore vigilanza, con la compromissione delle procedure relative al concorso pubblico per la selezione del responsabile, la carente azione di governo del



territorio, sotto il profilo urbanistico ed edilizio, nonché gli aspetti di irregolarità nella gestione di servizi.

La commissione straordinaria, per recuperare la funzionalità di settori cruciali dell'amministrazione, ha innanzitutto rivisitato l'organizzazione della struttura burocratica e, al fine di rafforzare l'organico del settore vigilanza, ha riattivato la procedura concorsuale per l'assunzione di vigili urbani, incrementando il numero delle unità da reclutare. È imminente, a tal riguardo, la nomina della commissione d'esame per la selezione del predetto personale.

È anche in corso la nomina del nuovo responsabile del predetto settore, a seguito del completamento della procedura di attribuzione dell'incarico a contratto, ai sensi dell'art. 110 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Atteso il rilevante numero di domande di partecipazione al concorso pervenute e considerata l'attenzione dell'opinione pubblica locale alle vicende connesse alla funzionalità del predetto servizio di vigilanza, è opportuno che la procedura concorsuale e la complessiva riorganizzazione del settore siano completate dalla commissione straordinaria.

La rivisitazione dell'assetto burocratico dell'ente ha riguardato anche il settore urbanistica e lavori pubblici, in cui erano state registrate notevoli carenze. La commissione segnala che al comune sono stati concessi finanziamenti per interventi in materia di edilizia scolastica, per i lavori di manutenzione straordinaria del sistema viario e per le opere di mitigazione del rischio frane in una porzione dell'abitato comunale, la cui consistenza induce a ritenere necessario che la realizzazione delle opere sia seguita dalla stessa commissione straordinaria, soprattutto per evitare ogni possibile tentativo di interferenza.

Analoga attenzione va dedicata ai significativi interventi strutturali necessari per la messa in sicurezza interna del porto, per la cui esecuzione è già stato interessato il Dipartimento infrastrutture e lavori pubblici della Regione Calabria.

La commissione ha anche avviato interventi infrastrutturali per la sistemazione dell'area mercatale, cui seguirà l'espletamento di una procedura concorsuale per l'assegnazione di posteggi.

Relativamente al settore urbanistico, rimangono da completare la verifica dell'esecuzione delle ordinanze di demolizione degli abusi edilizi e la regolarizzazione amministrativa delle istruttorie relative ai condoni.

In materia ambientale sono stati predisposti gli atti necessari per l'affidamento ad una ditta del servizio di gestione differenziata dei rifiuti, per il tramite della Stazione unica appaltante. Tale attività risulta particolarmente delicata atteso che Montebello Jonico è comune capofila di un contesto territoriale che comprende altri quattro enti. Gli interessi criminali sono spesso attratti dalle attività collegate alla gestione del ciclo dei rifiuti, determinando frequenti indebite ingerenze nell'attività

amministrativa. La delicatezza del servizio e l'iniziativa della commissione di abbandonare la precedente procedura in house inducono a ritenere necessario che l'attivazione del nuovo servizio avvenga nel corso della gestione commissariale.

L'attività economico-finanziaria è da sempre uno degli ambiti più delicati delle amministrazioni comunali, sul quale la commissione straordinaria di Montebello Jonico ha concentrato la propria attenzione, nell'ottica di assicurare, attraverso l'applicazione dei principi di imparzialità e di buon governo, il massimo profitto per l'ente. Sono state esperite delle verifiche incrociate con l'anagrafe della popolazione residente finalizzate a collegare ogni utenza con il reale numero di componenti il nucleo familiare. Sono stati emessi i ruoli di riscossione ordinaria della TARSU per il 2012 e TARES per il 2013, nonché il ruolo di riscossione coattiva sugli avvisi di accertamento dell'ICI, divenuti esecutivi, relativi al 2005, avviando la procedura per gli anni successivi.

Una eventuale interruzione dell'opera di risanamento finanziario, in questa delicata fase in cui peraltro la commissione ha dato impulso all'azione di repressione delle tendenze elusive, potrebbe incidere negativamente anche sulla formazione di una cultura della legalità fiscale, intesa come dovere inderogabile di solidarietà economica e sociale.

Il perfezionamento di tutti gli interventi sopra descritti, intrapresi nei diversi settori di competenza dell'amministrazione, richiede di essere proseguito dall'organo di gestione straordinaria per assicurare la dovuta trasparenza e imparzialità ed evitare il riprodursi di tentativi di interferenza da parte della locale criminalità, i cui segnali di attività sono tuttora presenti sul territorio.

Per i motivi descritti risulta necessario che la commissione disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso e per perseguire una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di ingerenze della criminalità organizzata.

Ritengo pertanto che, sulla base di tali elementi, ricorrano le condizioni per l'applicazione del provvedimento di proroga della durata dello scioglimento del consiglio comunale di Montebello Jonico (Reggio Calabria), per il periodo di sei mesi, ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 25 luglio 2014

*Il Ministro dell'interno: ALFANO*

14A06818

## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

### MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 25 agosto 2014.

**Sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari Fiprex Cat 52,5 mg soluzione spot-on per gatti, Fiprex S 75 mg soluzione spot-on per cani, Fiprex M 150 mg soluzione spot-on per cani, Fiprex L 300 mg soluzione spot-on per cani e Fiprex XL 412,5 mg soluzione spot-on per cani, contenenti la sostanza attiva «fipronil». (Decreto n. 79).**

IL DIRETTORE GENERALE  
DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

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

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

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

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 14 luglio 2014, riguardante, nel contesto dell'art. 33 della sopracitata direttiva 2001/82/CE, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari Fiprex Cat 52,5 mg soluzione spot-on per gatti, Fiprex S 75 mg soluzione spot-on per cani, Fiprex M 150 mg soluzione spot-on per cani, Fiprex L 300 mg soluzione spot-on per cani e Fiprex XL 412,5 mg soluzione spot-on per cani, contenenti la sostanza attiva «fipronil»;



Decreta:

Art. 1.

Le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate ai medicinali veterinari citati nelle premesse sono sospese, o ne è negato il rilascio, sulla base delle risultanze scientifiche riportate nell'Allegato II della sopracitata decisione della Commissione del 14.7.2014.

I medicinali di cui trattasi non possono essere più commercializzati e la società titolare è tenuta a ritirare le confezioni in commercio.

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

Roma, 25 agosto 2014

*D'Ordine*  
*p. Il direttore generale*  
CAMPAGNOLI

14A06831

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 10 luglio 2014.

**Accordo sullo schema di linee guida per il recupero, soccorso, affidamento e gestione delle tartarughe marine ai fini della riabilitazione e per la manipolazione a scopi scientifici.** (Repertorio atti n. 83/CSR del 10 luglio 2014).

### LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 10 luglio 2014:

Vista la Convenzione sulla diversità biologica (CBD), fatta a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992 e ratificata dall'Italia con la legge 14 febbraio 1994, n.124;

Visto lo Strategic plan 2020 e gli Aichi targets adottati nel 2010 in Giappone alla X Conferenza delle Parti della CBD;

Vista l'intesa espressa il 7 ottobre 2010 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano con la quale è stata approvata la Strategia Nazionale per la Biodiversità (SNB), documento predisposto ai sensi dell'art. 6 della Convenzione sulla diversità biologica;

Vista la Strategia dell'UE sulla biodiversità fino al 2020 COM(2011) 244, approvata con le conclusioni del Consiglio UE (giugno e dicembre 2011) e del Parlamento UE (aprile 2012);

Visto il decreto ministeriale 6 giugno 2011, che istituisce il Comitato Paritetico per la Biodiversità, l'Osservatorio Nazionale per la Biodiversità e il Tavolo di Consultazione quali organi di governante della Strategia Nazionale per la Biodiversità;

Preso atto che la Strategia Nazionale per la Biodiversità individua la Conferenza Stato-Regioni quale sede di discussione e decisione politica in merito alla stessa Strategia e il

Comitato paritetico quale organo a supporto della Conferenza Stato-Regioni, composto da rappresentanti delle Amministrazioni centrali e delle Regioni e Province Autonome;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 che, in attuazione del principio di leale collaborazione e nel perseguimento di obiettivi di funzionalità, economicità ed efficacia dell'azione amministrativa, prevede che le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possano concludere, in sede di Conferenza Stato-Regioni, accordi al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Visto lo schema di linee guida per il recupero, soccorso, affidamento e gestione delle tartarughe marine ai fini della riabilitazione e per la manipolazione a scopi scientifici, approvato dal richiamato Comitato Paritetico per la biodiversità, trasmesso dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare con nota prot. n. 11537/GAB del 4 giugno 2014, e diramato dalla Segreteria della Conferenza Stato-Regioni con nota prot. n. 2340 del 10 giugno 2014;

Ritenuta necessaria l'approvazione delle predette linee guida mediante accordo ai sensi del richiamato art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, data la competenza sia regionale sia statale delle tematiche trattate, al fine di avviare concrete e coordinate azioni, anche legislative, volte all'attuazione della Strategia Nazionale per la Biodiversità;

Considerato che nella riunione tecnica del 24 giugno 2014 la Regione Piemonte, in qualità di Coordinatrice della Commissione ambiente ed energia, ha presentato una nota tecnica con la quale ha confermato l'approvazione delle linee guida espressa dal Comitato paritetico, evidenziando in particolare l'assenso tecnico delle Regioni Piemonte, Abruzzo, Puglia, Valle d'Aosta, Sicilia e Sardegna, a cui si sono aggiunte, nel corso della riunione, le Regioni Basilicata, Lombardia, Friuli-Venezia Giulia, Molise, Lazio e Campania;

Tenuto conto che nella predetta nota la Regione Puglia, in particolare, ha espresso alcune osservazioni che il rappresentante del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha assicurato che verranno prese in considerazione nel prosieguo dei lavori del Comitato paritetico;



Considerati gli esiti dell'odierna seduta di questa Conferenza, nel corso della quale le Regioni e le Province autonome hanno espresso all'unanimità il loro accordo sulle predette linee guida;

Sancisce accordo

ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sulle Linee guida per il recupero, soccorso, affidamento e gestione delle tartarughe marine ai fini della riabilitazione e per la manipolazione a scopi scientifici (allegato 1), trasmesse dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare con nota prot. n. 11537/GAB del 4 giugno 2014, di cui premessa.

Roma, 10 luglio 2014

*Il presidente:* LANZETTA

*Il segretario:* NADDEO

AVVERTENZA:

Gli allegati dell'Accordo sono reperibili sul sito della Conferenza Stato-Regioni all'indirizzo [www.statoregioni.it](http://www.statoregioni.it)

14A06855

INTESA 10 luglio 2014.

**Intesa sulla Strategia nazionale per la biodiversità: prime indicazioni programmatiche fino al 2015.** (Repertorio atti n. 84/CSR del 10 luglio 2014).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE  
AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 10 luglio 2014;

Vista la Convenzione sulla diversità biologica (CBD), fatta a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992 e ratificata dall'Italia con la legge 14 febbraio 1994, n. 124;

Visto lo Strategic plan 2020 e gli Aichi targets adottati nel 2010 in Giappone alla X Conferenza delle Parti della CBD;

Vista l'intesa espressa il 7 ottobre 2010 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano con la quale è stata approvata la Strategia Nazionale per la Biodiversità (SNB), documento predisposto ai sensi dell'art. 6 della Convenzione sulla diversità biologica;

Vista la Strategia dell'UE sulla biodiversità fino al 2020 COM(2011) 244, approvata con le conclusioni del Consiglio UE (giugno e dicembre 2011) e del Parlamento UE (aprile 2012);

Visto il decreto ministeriale 6 giugno 2011, che istituisce il Comitato Paritetico per la Biodiversità, l'Osservatorio Nazionale per la Biodiversità e il Tavolo di Consultazione quali organi di governance della Strategia Nazionale per la Biodiversità;

Preso atto che la Strategia Nazionale per la Biodiversità individua la Conferenza Stato-Regioni quale sede di discus-

sione e decisione politica in merito alla stessa Strategia e il Comitato paritetico quale organo a supporto della Conferenza Stato-Regioni, composto da rappresentanti delle Amministrazioni centrali e delle Regioni e Province Autonome;

Visto l'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che il Governo possa promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni dirette a favorire l'armonizzazione della rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

Visto il documento denominato «Strategia Nazionale per la Biodiversità: prime indicazioni programmatiche fino al 2015», approvato dal richiamato Comitato Paritetico per la biodiversità, trasmesso dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare con nota prot. n. 11537/GAB del 4 giugno 2014, e diramato dalla Segreteria della Conferenza Stato-Regioni con nota prot. n. 2340 del 10 giugno 2014;

Ritenuta necessaria l'approvazione del predetto documento mediante intesa ai sensi del richiamato art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, data la competenza sia regionale sia statale delle tematiche trattate, al fine di avviare concrete e coordinate azioni, anche legislative, volte all'attuazione della Strategia Nazionale per la Biodiversità;

Considerato che nella riunione tecnica del 24 giugno 2014 la Regione Piemonte, in qualità di Coordinatrice della Commissione ambiente ed energia, ha presentato una nota tecnica con la quale ha confermato l'approvazione del documento espressa dal Comitato paritetico, evidenziando in particolare l'assenso tecnico delle Regioni Piemonte, Abruzzo, Puglia, Valle d'Aosta, Sicilia e Sardegna, a cui si sono aggiunte, nel corso della riunione, le Regioni Basilicata, Lombardia, Friuli-Venezia Giulia, Molise, Lazio e Campania;

Considerati gli esiti dell'odierna seduta di questa Conferenza, nel corso della quale le Regioni e le Province autonome hanno espresso all'unanimità intesa sul predetto documento;

Sancisce intesa

ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sulla Strategia nazionale per la biodiversità: prime indicazioni programmatiche fino al 2015 (allegato 1), trasmesso dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare con nota prot. n. 11537/GAB del 4 giugno 2014, di cui in premessa.

Roma, 10 luglio 2014

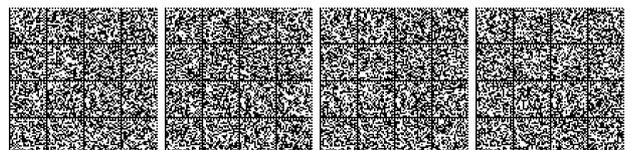
*Il presidente:* LANZETTA

*Il segretario:* NADDEO

ALLEGATO I

Strategia Nazionale per la Biodiversità (SNB): prime indicazioni programmatiche fino al 2015

Vista l'intesa espressa il 7 ottobre 2010 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome che Trento e Bolzano per l'approvazione della Strategia Nazionale per la Biodiversità;



Visto il decreto ministeriale 6 giugno 2011, che istituisce gli organi di governance della Strategia Nazionale per la Biodiversità: il Comitato Paritetico per la Biodiversità, l'Osservatorio Nazionale per la Biodiversità e il Tavolo di Consultazione;

Vista l'approvazione del primo rapporto sull'attuazione della SNB (periodo 2011-2012) da parte del Comitato Paritetico, avvenuta all'unanimità il 23 aprile 2013;

Visto che la SNB prevede per il 2015 una verifica approfondita della validità dell'impostazione e delle eventuali necessità di adeguamento;

Considerato che la Strategia Nazionale per la Biodiversità rappresenta il documento di riferimento nazionale per ottemperare agli obblighi internazionali assunti dall'Italia con la ratifica della Convenzione sulla Diversità Biologica di Rio de Janeiro (CBD);

Considerato che gli obiettivi della Strategia Nazionale per la Biodiversità sono rispondenti a quanto previsto dallo Strategic plan 2020 e agli Aichi targets adottati alla X Conferenza delle Parti della CBD;

Considerato che gli obiettivi della Strategia Nazionale per la Biodiversità sono rispondenti a quanto previsto dalla Strategia Europea, approvata con le conclusioni del Consiglio UE (giugno e dicembre 2011) e del Parlamento UE (aprile 2012);

Considerato che in ordine all'attuazione della Strategia Nazionale per la Biodiversità la Conferenza Stato-Regioni è stata individuata quale sede di decisione politica prevedendosi a tal fine l'istituzione di un apposito Comitato Paritetico, composto da rappresentanti delle Amministrazioni centrali e delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano;

Considerato che la stesura del primo rapporto sull'attuazione della SNB ha permesso in primo luogo di rendicontare l'impegno e l'operato del sistema paese in merito all'inclusione delle tematiche della biodiversità e dei servizi da essa forniti nelle politiche di settore e quindi valutare l'efficacia della strategia a tal fine.

Si approvano le seguenti prime indicazioni programmatiche per il proseguimento dell'attuazione della Strategia Nazionale per la Biodiversità fino al 2015.

La stesura del I report della SNB, nel valutare positivamente le attività di costituzione e avvio degli organismi di governance della SNB, compresa la realizzazione dello stesso report, ha permesso di realizzare un'analisi qualitativa dello stato di attuazione delle priorità individuate nella SNB per ogni Area di Lavoro, ed ha chiaramente indicato il permanere di alcune criticità, il cui superamento, necessita di un maggiore e tempestivo sforzo di condivisione, impegno e consapevolezza tra i vari livelli e settori attuativi.

Si identificano di seguito le prime indicazioni programmatiche ritenute indispensabili per l'attuazione della SNB fino al 2015:

Intensificare gli sforzi per conseguire l'inclusione della tutela e della valorizzazione della biodiversità nelle politiche di settore. Alle numerose azioni di indirizzo poste in essere e alle circoscritte esperienze in ambiti specifici o locali e della società civile, vanno affiancate effettive politiche con azioni concrete.

Rafforzare lo scambio di informazioni e incrementare gli sforzi nella definizione di azioni di sistema che permettano di rendere più efficaci, organiche e coordinate le attività di indirizzo e attuazione delle Amministrazioni centrali, delle Regioni e degli Enti locali.

Assicurare che i documenti nazionali e regionali di programmazione dei fondi comunitari per il periodo 2014-2020 contribuiscano alla tutela della biodiversità e dei servizi ecosistemici quale risorsa ed opportunità di sviluppo sostenibile, in coerenza con gli impegni nazionali e internazionali assunti in materia.

Adempiere in maniera tempestiva agli impegni assunti dall'Italia in sede comunitaria e globale per il raggiungimento degli obiettivi 2020 per la Biodiversità, con particolare riferimento alle prossime scadenze della Strategia Europea (COM(2011) 244).

ACCORDO 10 luglio 2014.

**Accordo sullo schema di primo rapporto sull'attuazione della Strategia nazionale per la biodiversità (periodo 2011-2012).** (Repertorio atti n. 85 del 10 luglio 2014).

#### LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 10 luglio 2014;

Vista la Convenzione sulla diversità biologica (CBD), fatta a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992 e ratificata dall'Italia con la legge 14 febbraio 1994, n. 124;

Visto lo Strategic plan 2020 e gli Aichi targets adottati nel 2010 in Giappone alla X Conferenza delle Parti della CBD;

Vista l'intesa espressa il 7 ottobre 2010 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano con la quale è stata approvata la Strategia Nazionale per la Biodiversità (SNB), documento predisposto ai sensi dell'art. 6 della Convenzione sulla diversità biologica;

Vista la Strategia dell'UE sulla biodiversità fino al 2020 COM(2011) 244, approvata con le conclusioni del Consiglio UE (giugno e dicembre 2011) e del Parlamento UE (aprile 2012);

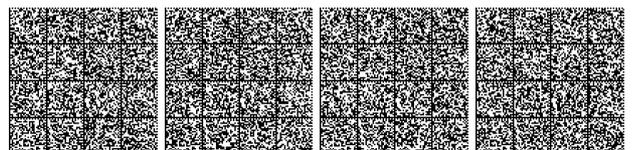
Visto il decreto ministeriale 6 giugno 2011, che istituisce il Comitato Paritetico per la Biodiversità, l'Osservatorio Nazionale per la Biodiversità e il Tavolo di Consultazione quali organi di governance della Strategia Nazionale per la Biodiversità;

Preso atto che la Strategia Nazionale per la Biodiversità individua la Conferenza Stato-Regioni quale sede di discussione e decisione politica in merito alla stessa Strategia e il Comitato paritetico quale organo a supporto della Conferenza Stato-Regioni, composto da rappresentanti delle Amministrazioni centrali e delle Regioni e Province Autonome;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 che, in attuazione del principio di leale collaborazione e nel perseguimento di obiettivi di funzionalità, economicità ed efficacia dell'azione amministrativa, prevede che le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possano concludere, in sede di Conferenza Stato-Regioni, accordi al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Visto lo schema di primo rapporto sull'attuazione della Strategia nazionale per la biodiversità (periodo 2011-2012), approvato dal richiamato Comitato Paritetico per la biodiversità, trasmesso dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare con nota prot. n. 11537/GAB del 4 giugno 2014, e diramato dalla Segreteria della Conferenza Stato-Regioni con nota prot. n. 2340 del 10 giugno 2014;

Ritenuta necessaria l'approvazione del predetto rapporto mediante accordo ai sensi del richiamato art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, data la competenza sia regionale sia statale delle tematiche trattate, al fine di avviare concrete e coordinate azioni, anche legislative, volte all'attuazione della Strategia Nazionale per la Biodiversità;



Considerato che nella riunione tecnica del 24 giugno 2014 la Regione Piemonte, in qualità di Coordinatrice della Commissione ambiente ed energia, ha presentato una nota tecnica con la quale ha confermato l'approvazione del rapporto espressa dal Comitato paritetico, evidenziando in particolare l'assenso tecnico delle Regioni Piemonte, Abruzzo, Puglia, Valle d'Aosta, Sicilia e Sardegna, a cui si sono aggiunte, nel corso della riunione, le Regioni Basilicata, Lombardia, Friuli-Venezia Giulia, Molise, Lazio e Campania;

Considerati gli esiti dell'odierna seduta di questa Conferenza, nel corso della quale le Regioni e le Province autonome hanno espresso all'unanimità il loro accordo sul predetto schema di rapporto;

Sancisce accordo

ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul primo rapporto sull'attuazione della Strategia

Nazionale per la Biodiversità (periodo 2011-2012), trasmesso dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare con nota prot. n. 11537/GAB del 4 giugno 2014 (allegato 1), di cui in premessa.

Roma, 10 luglio 2014

*Il presidente:* LANZETTA

*Il segretario:* NADDEO

AVVERTENZA:

Gli allegati dell'Accordo sono reperibili sul sito della Conferenza Stato-Regioni all'indirizzo [www.statoregioni.it](http://www.statoregioni.it)

14A06857

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### MINISTERO DELLA SALUTE

#### Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione, del medicinale per uso veterinario «Eryseng Parvo».

*Provvedimento n. 637 del 4 agosto 2014*

Registrazione mediante Procedura Centralizzata specialità medicinale: ERYSENG PARVO.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Hipra S.A. Girona Spagna

Attribuzione Numero Identificativo Nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione.

Confezioni autorizzate	NIN	NR Procedura
Fiala vetro sospensione iniettabile suini 10 dosi - 20 ml	104781012	EU/2/14/167/001
Fiala vetro sospensione iniettabile suini 25 dosi - 50 ml	104781024	EU/2/14/167/002
Fiala vetro sospensione iniettabile suini 50 dosi - 100 ml	104781036	EU/2/14/167/003
Bottiglia Pet sospensione iniettabile suini 10 dosi - 20 ml	104781048	EU/2/14/167/004
Bottiglia Pet sospensione iniettabile suini 25 dosi - 50 ml	104781051	EU/2/14/167/005
Bottiglia Pet sospensione iniettabile suini 50 dosi - 100 ml	104781063	EU/2/14/167/006
Bottiglia Pet sospensione iniettabile suini 125 dosi - 250 ml	104781075	EU/2/14/167/007

Regime di dispensazione: «Da vendere dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile».

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con decisione della Commissione Europea (<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/vreg.htm>) con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della Commissione Europea.

14A06832



**Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione, del medicinale per uso veterinario «Melovem».**

*Provvedimento n. 661 del 7 agosto 2014*

Registrazione mediante Procedura Centralizzata  
 Attribuzione Numero Identificativo Nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione.  
 Titolare A.I.C. : Dopharma Research BV- Olanda  
 Specialità medicinale: MELOVEM  
 Confezioni autorizzate:

Confezione	Procedura Europea	NIN
20 mg/ml soluzione iniettabile flacone bovini cavalli suini 50 ml	EU/2/09/098/002	104226028
20 mg/ml soluzione iniettabile flacone bovini cavalli suini 100 ml	EU/2/09/098/003	104226030
20 mg/ml soluzione iniettabile flacone bovini cavalli suini 250 ml	EU/2/09/098/004	104226042
30 mg/ml soluzione iniettabile flacone bovini suini 50 ml	EU/2/09/098/005	104226055
30 mg/ml soluzione iniettabile flacone bovini suini 100 ml	EU/2/09/098/006	104226067
30 mg/ml soluzione iniettabile flacone bovini suini 250 ml	EU/2/09/098/007	104226079

Regime di dispensazione: «Da vendere dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile».

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate dalla Commissione Europea (<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/vreg.htm>) con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della Commissione Europea.

**14A06833**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario «Enroxal 100 mg/ml», soluzione orale per polli e tacchini.**

*Estratto del provvedimento n. 573 del 9 luglio 2014*

Medicinale veterinario ENROXAL 100 MG/ML soluzione orale per polli e tacchini.

Confezioni:

- flacone da 100 ml - A.I.C. n. 104590017
- bottiglia da 1 litro - A.I.C. n. 104590029
- bottiglia da 5 litri - A.I.C. n. 104590031

Titolare: Krka, d.d. Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Modifica: Variazione tipo IA C.I.1 a Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo secondo una procedura conforme all'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE (procedura di referral) in linea con la Decisione di Esecuzione della Commissione «C(2014)1484 def.» del 4-03-2014 riguardante le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti enrofloxacin da somministrare a polli e/o tacchini con l'acqua di bevanda.

Numero procedura europea: IE/V/318/001/IA/004.

Si autorizzano, per il medicinale indicato in oggetto, le seguenti modifiche:

Tempo di attesa - Paragrafo 4.11 del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto:

Polli: Carne e visceri: da 3 a 7 giorni.

Tacchini: Carne e visceri: da 3 a 13 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono uova per il consumo umano.

Non somministrare alle pollastre ovaiole da rimonta nei 14 giorni precedenti l'ovodeposizione.

Queste ultime due frasi vengono inserite al paragrafo 8 dell'etichetta interna e di quella esterna e al corrispondente punto 10 del foglio illustrativo.

Indicazioni per l'utilizzazione - paragrafo 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto e corrispondente punto 4 del foglio illustrativo, che diventano: Trattamento delle infezioni causate dai seguenti batteri sensibili all'enrofloxacin.

Polli

- Mycoplasma gallisepticum*
- Mycoplasma synoviae*
- Avibacterium paragallinarum*
- Pasteurella multocida*
- Escherichia coli*

Tacchini

- Mycoplasma gallisepticum*
- Mycoplasma synoviae*
- Pasteurella multocida*



*Escherichia coli*

Controindicazioni - paragrafo 4.3 del RCP e il relativo punto 5 del foglietto illustrativo diventano rispettivamente: Non usare per la profilassi. Non usare quando è nota la presenza di resistenza/resistenza crociata ai (fluoro) chinoloni nel gruppo di animali destinato al trattamento.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione - paragrafo 4.4 del RCP ed il relativo punto 12 del foglio illustrativo - prima riga - diventano «Il trattamento di infezioni da *Mycoplasma spp* potrebbe non eradicare l'organismo».

Precauzioni speciali per l'impiego - paragrafo 4.5 del RCP - 4° capoverso e il relativo punto 12 del foglio illustrativo - 5° capoverso, diventano: «Da quando l'impiego dell'enrofloxacin nel pollame è stato autorizzato per la prima volta, si sono registrate una diffusa riduzione della sensibilità di *E. coli* ai fluorochinoloni e la comparsa di organismi resistenti. Resistenza è stata segnalata anche in *Mycoplasma synoviae* nell'UE».

Posologia - paragrafo 4.9 - primi due capoversi del RCP ed il relativo punto 8 del foglio illustrativo, diventano: Dosaggio: Polli e tacchini: 10 mg enrofloxacin/kg peso corporeo al giorno per 3-5 giorni consecutivi. Trattamento per 3-5 giorni consecutivi; per 5 giorni consecutivi nelle infezioni miste e nelle forme croniche progressive. In assenza di un miglioramento clinico entro 2-3 giorni, si deve considerare prevedersi una terapia antimicrobica alternativa sulla base dei test di sensibilità.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuata entro 60 giorni dalla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* del decreto ministeriale del 18 aprile 2014 (*Gazzetta Ufficiale* del 22 aprile 2014).

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

14A06834

**Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione, del medicinale per uso veterinario «Nexgard».**

*Estratto provvedimento n. 641 del 4 agosto 2014*

Registrazione mediante Procedura centralizzata.

Specialità medicinale: NEXGARD.

Titolare A.I.C.: Merial SA – Francia.

Rappresentante in Italia: Merial Italia Spa.

Attribuzione numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione.

<b>Confezioni autorizzate</b>	<b>NIN</b>	<b>NR PROCEDURA</b>
SCATOLA 1 BLISTER (ACLAR/PVC/ALU) DA 1 COMPRESSA MASTICABILE DA 11,3 MG	104720014	EU/2/13/159/001
SCATOLA 1 BLISTER (ACLAR/PVC/ALU) DA 3 COMPRESSA MASTICABILE DA 11,3 MG	104720026	EU/2/13/159/002
SCATOLA 1 BLISTER (ACLAR/PVC/ALU) DA 6 COMPRESSA MASTICABILE DA 11,3 MG	104720038	EU/2/13/159/003
SCATOLA 1 BLISTER (ACLAR/PVC/ALU) DA 1 COMPRESSA MASTICABILE DA 28,3 MG	104720040	EU/2/13/159/004
SCATOLA 1 BLISTER (ACLAR/PVC/ALU) DA 3 COMPRESSA MASTICABILE DA 28,3 MG	104720053	EU/2/13/159/005
SCATOLA 1 BLISTER (ACLAR/PVC/ALU) DA 6 COMPRESSA MASTICABILE DA 28,3 MG	104720065	EU/2/13/159/006
SCATOLA 1 BLISTER (ACLAR/PVC/ALU) DA 1 COMPRESSA MASTICABILE DA 68 MG	104720077	EU/2/13/159/007
SCATOLA 1 BLISTER (ACLAR/PVC/ALU) DA 3 COMPRESSA MASTICABILE DA 68 MG	104720089	EU/2/13/159/008
SCATOLA 1 BLISTER (ACLAR/PVC/ALU) DA 6 COMPRESSA MASTICABILE DA 68 MG	104720091	EU/2/13/159/009
SCATOLA 1 BLISTER (ACLAR/PVC/ALU) DA 1 COMPRESSA MASTICABILE DA 136 MG	104720103	EU/2/13/159/010
SCATOLA 1 BLISTER (ACLAR/PVC/ALU) DA 3 COMPRESSA MASTICABILE DA 136 MG	104720115	EU/2/13/159/011
SCATOLA 1 BLISTER (ACLAR/PVC/ALU) DA 6 COMPRESSA MASTICABILE DA 136 MG	104720127	EU/2/13/159/012



Regime di dispensazione: da vendere dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con decisione della Commissione europea (<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/vreg.htm>) con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della Commissione europea.

**14A06836**

**Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione, del medicinale per uso veterinario «Parvodus».**

*Provvedimento n. 640 del 4 agosto 2014*

Registrazione mediante Procedura Centralizzata specialità medicinale: PARVODUK

Titolare A.I.C. : Merial SA - Francia.

Rappresentante in Italia: Merial Italia s.p.a.

Attribuzione Numero Identificativo Nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione.

Confezioni autorizzate	NIN	NR Procedura
10 Flaconi vetro 500 dosi sospensione antigenica + 10 sacche 500 dosi diluente	104766011	EU/214/162/001
10 Flaconi vetro 500 dosi sospensione antigenica + 10 sacche 500 dosi diluente	104766023	EU/214/162/001

Regime di dispensazione: «Da vendere dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile».

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con decisione della Commissione Europea (<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/vreg.htm>) con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della Commissione Europea.

**14A06837**

**Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione, del medicinale per uso veterinario «Vectra Felis».**

*Estratto provvedimento n. 639 del 4 agosto 2014*

Registrazione mediante Procedura centralizzata.

Specialità medicinale: VECTRA FELIS.

Titolare A.I.C.: Ceva Sante Animale - Francia.

Rappresentante in Italia: Ceva Salute Animale Spa.

Attribuzione Numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione.



Confezioni autorizzate	NIN	NR PROCEDURA
1 APPLICATORE SPOT-ON GATTI	104777014	EU/2/14/165/001
3 APPLICATORI SPOT-ON GATTI	104777026	EU/2/14/165/002
6 APPLICATORI SPOT-ON GATTI	104777038	EU/2/14/165/003
12 APPLICATORI SPOT-ON GATTI	104777040	EU/2/14/165/004
72 APPLICATORI SPOT-ON GATTI	104777053	EU/2/14/165/005

Regime di dispensazione: da vendere dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con decisione della Commissione europea (<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/vreg.htm>) con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della Commissione europea.

**14A06838**

**Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione, del medicinale per uso veterinario «Eryseng».**

*Estratto provvedimento n. 638 del 4 agosto 2014*

Registrazione mediante Procedura centralizzata.

Specialità medicinale: ERYSENG.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Hipra S.A. - Girona Spagna.

Attribuzione Numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione.

Confezioni autorizzate	NIN	NR PROCEDURA
FIALA VETRO SOSPENSIONE INIETTABILE SUINI 10 DOSI -20 ML	104780010	EU/2/14/166/001
FIALA VETRO SOSPENSIONE INIETTABILE SUINI 25 DOSI - 50 ML	104780022	EU/2/14/166/002
FIALA VETRO SOSPENSIONE INIETTABILE SUINI 50 DOSI - 100 ML	104780034	EU/2/14/166/003
BOTTIGLIA IN PET SOSPENSIONE INIETTABILE SUINI 10 DOSI -20 ML	104780046	EU/2/14/166/004
BOTTIGLIA IN PET SOSPENSIONE INIETTABILE SUINI 25 DOSI - 50 ML	104780059	EU/2/14/166/005
BOTTIGLIA IN PET SOSPENSIONE INIETTABILE SUINI 50 DOSI - 100 ML	104780061	EU/2/14/166/006
BOTTIGLIA IN PET SOSPENSIONE INIETTABILE SUINI 125 DOSI - 250 ML	104780073	EU/2/14/166/007

Regime di dispensazione: da vendere dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con decisione della Commissione europea (<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/vreg.htm>) con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della Commissione europea.

**14A06839**



**Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero A.I.C. nazionale e regime di dispensazione, del medicinale per uso veterinario «Draxxin».**

*Provvedimento n. 662 del 7 agosto 2014*

Specialità medicinale DRAXXIN.  
Registrazione mediante Procedura Centralizzata.  
Attribuzione n. A.I.C. nazionale e regime di dispensazione.  
Titolare A.I.C.: Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 Louvain-la-Neuve Belgio  
Rappresentante in Italia: Zoetis Italia srl

Confezioni autorizzate:	NIN	procedura europea
Flacone vetro sol.iniet. 25 mg/ml da 50 ml	103619060	EU/2/03/041/006
Flacone vetro sol.iniet. 25 mg/ml da 100 ml	103619072	EU/2/03/041/007
Flacone vetro sol.iniet. 25 mg/ml da 250 ml	103619084	EU/2/03/041/008

Regime di dispensazione: ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con Decisione CE dalla Commissione Europea con i numeri identificativi nazionali (N.I.N.) attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della Decisione CE.

**14A06840**

**Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione, del medicinale per uso veterinario «Econor».**

*Provvedimento n. 654 del 7 agosto 2014*

Specialità medicinale: ECONOR.  
Registrazione mediante Procedura Centralizzata.  
Attribuzione NIN e regime di dispensazione.

La Decisione di esecuzione della Commissione del 23.6.2014 che trasferisce e modifica l'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale veterinario «Econor - Valnemulina cloridrato» rilasciata con decisione C(1999)578, ha apportato le seguenti modifiche:

Nuovo titolare A.I.C.:

da Novartis Animal Health Austria GmbH - Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

a Novartis Tiergesundheits GmbH Zielstattstrasse 40 81379 München Germania

Rappresentante Italia: Novartis Animal Health spa

Per le sole confezioni:

EU/2/98/010/017 - premiscela per alimenti medicamentosi 10% sacco plastica/al da 1 kg - NIN 102897093

EU/2/98/010/018 - premiscela per alimenti medicamentosi 10% sacco plastica/al da 25 kg - NIN 102897105

Estensione delle indicazioni per le confezioni:

Riduzione della mortalità durante un'epidemia di enteropatia epizootica del coniglio (ERE).

Il trattamento deve essere iniziato all'inizio dell'epidemia, quando viene diagnosticata la malattia clinica nel primo coniglio.

Estensione alla specie destinazione: conigli.

Tempi di attesa: conigli (carne e visceri) 0 giorni.

Regime di dispensazione: ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Sono revocati i NIN a suo tempo attribuiti alle seguenti confezioni:

Confezione	NIN
1%, sacco ldpe/cartone da 1 kg	102897016
1%, sacco ldpe/cartone da 2,5 kg	102897028
1%, sacco ldpe/cartone da 25 kg	102897030
1%, sacco plastica/al da 1 kg	102897042



1%, sacco plastica/al da 2,5 kg	102897055
1%, sacco plastica/al da 25 kg	102897067
10%, sacco ldpe/cartone da 1 kg	102897079
10%, sacco ldpe/cartone da 25 kg	102897081
50% sacco ldpe/cartone da 1 kg	102897117
50% sacco ldpe/cartone da 25 kg	102897129
0,5% sacco plastica/al da 5 kg	102897156
0,5% sacco plastica/al da 25 kg	102897168

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con Decisione CE dalla Commissione Europea con i numeri identificativi nazionali (N.I.N.) attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della Decisione CE.

**14A06841**

---

---

## PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

### Avviso relativo alla nomina del Prefetto dott. Santi Giuffrè a Commissario straordinario del Governo per il coordinamento delle iniziative antiracket e antiusura.

Con decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 2014, registrato alla Corte dei conti il 13 agosto 2014, fg. 1806, il Prefetto dr. Santi Giuffrè è nominato, per un anno a decorrere dal 30 giugno 2014, Commissario straordinario del Governo per il coordinamento delle iniziative antiracket e antiusura, con i poteri di cui all'articolo 11, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

**14A06858**

---

---

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

---

(WI-GU-2014-GU1-206) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





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

€ 1,00

