

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 11 settembre 2015

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI	
<p>DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 7 agosto 2015.</p> <p>Proroga dell'affidamento della gestione del comune di Battipaglia. (15A06846) Pag. 1</p>	<p>DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 26 agosto 2015.</p> <p>Scioglimento del consiglio comunale di Citta- della. (15A06798) Pag. 3</p>
<p>DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 18 agosto 2015.</p> <p>Sostituzione di un componente della commissione straordinaria per la gestione del comune di Ricadi. (15A06847) Pag. 2</p>	<p>DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 26 agosto 2015.</p> <p>Scioglimento del consiglio comunale di Chiusi. (15A06799) Pag. 4</p>
<p>DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 26 agosto 2015.</p> <p>Scioglimento del consiglio comunale di Albignasego. (15A06797) Pag. 3</p>	<p>DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 26 agosto 2015.</p> <p>Scioglimento del consiglio comunale di Castel- lazzo Bormida e nomina del commissario straor- dinario. (15A06848) Pag. 4</p>



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI**Ministero dell'ambiente
e della tutela del territorio e del mare**

DECRETO 24 giugno 2015.

Modifica del decreto 27 settembre 2010, relativo alla definizione dei criteri di ammissibilità dei rifiuti in discarica. (15A06790) *Pag.* 5**Ministero dell'economia
e delle finanze**

DECRETO 3 settembre 2015.

Indicazione del prezzo medio dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni. (15A06886) *Pag.* 8**Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti**

DECRETO 31 luglio 2015.

Modalità di erogazione dei contributi a favore delle iniziative di formazione professionale nel settore autotrasporto. (15A06833) *Pag.* 8

DECRETO 3 agosto 2015.

Adozione delle tariffe per i servizi resi dal Corpo delle capitanerie di porto per le procedure di cui agli articoli 14, 15 e 16 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1999, n. 407. (15A06834) *Pag.* 12**ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI****Agenzia italiana del farmaco**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orudis». (15A06784) *Pag.* 13Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Daonil e Suguan M». (15A06785) *Pag.* 13Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aulin». (15A06786) *Pag.* 13Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zin-nat». (15A06791) *Pag.* 14Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Krinu-ven». (15A06792) *Pag.* 14Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Roferon A». (15A06793) *Pag.* 15Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meloxicam Mylan Generics». (15A06800) *Pag.* 16Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influcup». (15A06801) *Pag.* 16Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Panadol». (15A06802) *Pag.* 17Modalità prescrittive e di dispensazione dei medicinali generici a base di «Pregabalin» per il trattamento del dolore neuropatico. (15A06883) *Pag.* 17**Ministero della salute**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Aminosalt», soluzione per infusione per bovini. (15A06756) *Pag.* 17Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Enterocol 120 mg/g», premiscela per alimenti medicamentosi per polli da carne, tacchini, galline ovaiole, conigli e suini. (15A06757) *Pag.* 18Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Stimixin 120 g/kg – Stimixin 360 g/kg», polvere per uso in acqua da bere o in alimento liquido per vitelli da latte, suini, polli da carne, tacchini, galline ovaiole e conigli. (15A06758) *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Stimixin Liquido 120 mg/g – Stimixin Liquido 360 mg/g», soluzione orale per uso in acqua da bere o in alimento liquido per vitelli da latte, suini, polli da carne, tacchini, galline ovaiole e conigli. (15A06759)..... Pag. 18

SUPPLEMENTO STRAORDINARIO N. 11

Ministero dell'economia e delle finanze

Conto riassuntivo del Tesoro al 30 giugno 2015 - Situazione del bilancio dello Stato e situazione trimestrale dei debiti pubblici (15A05908)





DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
7 agosto 2015.

Proroga dell'affidamento della gestione del comune di Battipaglia.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 7 aprile 2014, registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2014, con il quale, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, la gestione del comune di Battipaglia (Salerno) è stata affidata, per la durata di mesi diciotto, ad una commissione straordinaria composta dal viceprefetto dott. Gerlando Iorio, dal viceprefetto dott.ssa Ada Ferrara e dal funzionario economico-finanziario dott. Carlo Picone;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla 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, restituendo 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 6 agosto 2015;

Decreta:

La durata della gestione del comune di Battipaglia (Salerno), affidata ad una commissione straordinaria per la durata di diciotto mesi, è prorogata di sei mesi.

Dato a Roma, addì 7 agosto 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ALFANO, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 2 settembre 2015
Interno, foglio n. 1739

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 7 aprile 2014, registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2014, la gestione del comune di Battipaglia (Salerno) è stata affidata, per la durata di mesi diciotto, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ad una commissione straordinaria essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

L'organo di gestione straordinaria, ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità all'interno dell'ente, pur operando in un contesto gestionale connotato dalla disapplicazione dei principi di buon andamento e imparzialità delle finalità pubbliche e in presenza di un ambiente reso estremamente difficile per la pervicace e radicata presenza della criminalità organizzata su quel territorio.

Come rilevato dal prefetto di Salerno nella relazione del 15 luglio 2015, con la quale è stata chiesta la proroga della gestione commissariale, nonostante i positivi risultati conseguiti dall'organo di gestione straordinaria, l'avviata azione di riorganizzazione e ripristino della legalità nell'ente locale non può ritenersi conclusa.

La situazione generale del comune e la necessità di completare gli interventi già avviati sono stati anche oggetto di approfondimento nell'ambito della riunione tecnica di coordinamento del 15 luglio 2015, cui hanno partecipato il Procuratore generale della Repubblica presso la Corte di Appello di Salerno e il Procuratore aggiunto della Repubblica presso il Tribunale di Salerno, nel corso della quale è stato espresso parere favorevole al prosieguo della gestione commissariale.

Le azioni intraprese dalla commissione straordinaria, rivolte oltre che al ripristino della legalità, a garantire il regolare andamento dei servizi, sono state improntate alla massima discontinuità rispetto al passato, per dare inequivocabili segnali della forte presenza dello Stato e per interrompere le diverse forme di condizionamento riscontrate nella vita amministrativa dell'ente.

Una delle attività sulla quali, da subito, si è concentrata l'azione della commissione straordinaria è stata quella di riorganizzazione degli uffici comunali e di redistribuzione del personale, al fine di assicurare una maggiore efficienza dell'azione amministrativa, nel rispetto dei principi di trasparenza e legalità.

In tal senso sono state poste in essere significative iniziative, quali la riduzione dei settori amministrativi e tecnici dell'ente, con la rimodulazione dei servizi all'interno di alcuni settori e la redistribuzione delle dotazioni organiche.

Inoltre, sono stati avviati alcuni procedimenti disciplinari e disposti accertamenti di polizia per verificare casi di assenteismo e di prestazioni lavorative, non autorizzate, svolte presso strutture private.

È attualmente in corso un attento monitoraggio della funzionalità della nuova organizzazione degli uffici, all'esito del quale si valuterà la necessità di assumere ulteriori correttivi per ottimizzare la gestione delle risorse e dei settori interessati.

Per lo svolgimento di tale attività si è rivelato decisivo il contributo professionale assicurato dal personale assegnato in posizione di sovraordinazione, ai sensi dell'art. 145 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Un altro significativo intervento disposto dalla commissione straordinaria ha riguardato la gestione del ciclo dei rifiuti affidata ad una società il cui capitale è interamente detenuto dal comune. La commissione straordinaria, al fine di rimuovere le criticità emerse in sede di accesso ispettivo, riconducibili alla posizione degli amministratori della menzionata società ed ai loro rapporti con una cooperativa, illegittimamente incaricata dell'attività di spazzamento, ha avviato un processo di revisione degli organi sociali.

Il predetto servizio è stato recentemente affidato ad altra società cooperativa con una consistente riduzione degli operatori, circostanza che ha anche consentito di evitare che alcune delle persone controindicate e già utilizzate dalla società precedentemente incaricata del servizio potessero beneficiare del c.d. "passaggio di cantiere".

Il percorso intrapreso di riconfigurazione aziendale e l'introduzione dei correttivi tecnico-operativi e finanziari potranno determinare una migliore funzionalità dell'azienda.

La richiesta di proroga del mandato straordinario è altresì fondata sulla necessità di portare a termine gli interventi avviati nel settore urbanistico-edilizio che risente notevolmente della carenza di una pregressa programmazione.

In tale ambito, le direttrici su cui si è mossa l'azione dell'organo di gestione straordinaria sono prevalentemente due: il contrasto al fenomeno, particolarmente diffuso, dell'abusivismo edilizio e una nuova pianificazione urbanistica.



Per quanto attiene al primo aspetto, l'organo di gestione straordinaria ha disposto un'intensa verifica, attualmente in corso, volta ad adottare provvedimenti di revoca di permessi a costruire non conformi alla disciplina urbanistica. Sono inoltre state adottate numerose ordinanze di abbattimento di manufatti abusivi.

Per quanto concerne l'attività di programmazione si è proceduto alla revoca della delibera di pianificazione urbanistica del territorio comunale, assunta dalla disciolta amministrazione, iniziativa che è stata pienamente condivisa dalla cittadinanza.

La commissione straordinaria ha anche costituito un gruppo di lavoro per la redazione delle linee guida strategiche, propedeutiche alla redazione di un nuovo piano urbanistico comunale, progetto finalizzato al ripristino dei principi di legalità in un settore oggetto di interesse da parte della criminalità organizzata.

L'organo di gestione straordinaria ha inoltre avviato la verifica delle occupazioni abusive degli alloggi di proprietà comunale, programmando, d'intesa con l'Autorità giudiziaria, interventi di regolarizzazione delle situazioni di morosità e di recupero dei canoni e delle spese dovuti.

Si è inoltre provveduto alla disdetta di una serie di contratti che l'ente aveva stipulato con privati per la fornitura di sistemazioni alloggiative da destinarsi a famiglie bisognose, con oneri particolarmente gravosi a carico dell'amministrazione. Sono in corso trattative con l'IACP per definire tutte le annose pendenze conseguenti all'adozione di provvedimenti di requisizione di alloggi dello stesso istituto adottati in precedenza dall'ente.

Importanti iniziative hanno riguardato i beni confiscati alla criminalità organizzata, con l'individuazione di un apposito organismo comunale cui affidarne la gestione, l'adozione delle linee guida per il loro utilizzo e la destinazione a scopi sociali, nonché l'attività di comunicazione, attraverso il sito web istituzionale.

La commissione ha istituito, inoltre, un comitato per il controllo delle società partecipate allo scopo di ricondurre il settore degli organismi partecipati ai principi di legalità amministrativa e contabile.

Nel settore dei lavori pubblici sono attualmente in corso di esecuzione gli interventi di ampliamento del cimitero, di riqualificazione ed efficientamento energetico di nove edifici scolastici, ed è stato avviato il procedimento per la realizzazione di un nuovo istituto comprensivo su un terreno confiscato alla mafia.

Vanno altresì evidenziati gli interventi volti a risolvere problematiche a livello ambientale, in ordine ai quali è stata avviata una stretta collaborazione con la Procura della Repubblica di Salerno. In particolare, per risolvere le criticità connesse al funzionamento della depurazione fognaria, è stata conclusa la fase della progettazione definitiva per l'ampliamento di un depuratore ed è stata avviata l'attività propedeutica alla pubblicazione del relativo bando di gara.

Il perfezionamento delle menzionate attività richiede di essere proseguito dall'organo di gestione straordinaria per assicurare la dovuta trasparenza e imparzialità ed evitare il ripetersi di tentativi di ingerenza 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 illecite interferenze della criminalità organizzata.

Ritengo pertanto che, sulla base di tali elementi, ricorrono le condizioni per l'applicazione della proroga del provvedimento con il quale la gestione del comune di Battipaglia (Salerno) è stata affidata, per la durata di mesi diciotto, ad una commissione straordinaria.

Roma, 5 agosto 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A06846

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
18 agosto 2015.

Sostituzione di un componente della commissione straordinaria per la gestione del comune di Ricadi.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto in data 11 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti in data 17 febbraio 2014, con il quale, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, sono stati disposti lo scioglimento del consiglio comunale di Ricadi (Vibo Valentia) per la durata di diciotto mesi e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal viceprefetto dott.ssa Maria Grazia Surace, dal viceprefetto aggiunto dott. Antonio Gulli e dal funzionario economico-finanziario dott. Gino Rotella;

Visto il proprio decreto in data 16 giugno 2015, registrato alla Corte dei conti in data 25 giugno 2015, con il quale è stata disposta la proroga della durata dello scioglimento del predetto consiglio comunale per il periodo di sei mesi;

Considerato che, a seguito delle dimissioni dell'incarico rassegnate dal dott. Gino Rotella, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione;

Vista la proposta del Ministro dell'interno;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 31 luglio 2015;

Decreta:

Il dott. Giuseppe Caricati - funzionario economico-finanziario - è nominato componente della commissione straordinaria per la gestione del comune di Ricadi (Vibo Valentia), in sostituzione del dott. Gino Rotella.

Dato a Palermo, addì 18 agosto 2015

MATTARELLA

RENZI, Presidente del Consiglio dei ministri

ALFANO, Ministro dell'interno

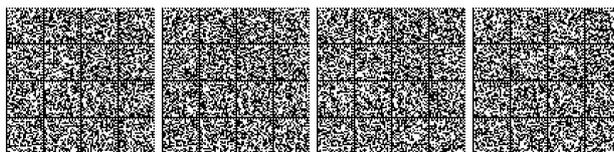
*Registrato alla Corte dei conti il 28 agosto 2015
Interno, foglio n. 1714*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 11 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti in data 17 febbraio 2014, il consiglio comunale di Ricadi (Vibo Valentia) è stato sciolto ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ed è stata nominata la commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal viceprefetto dott.ssa Maria Grazia Surace, dal viceprefetto aggiunto dott. Antonio Gulli e dal funzionario economico-finanziario dott. Gino Rotella.

Con successivo decreto in data 16 giugno 2015, registrato alla Corte dei conti in data 25 giugno 2015, è stata disposta la proroga della durata dello scioglimento per ulteriori sei mesi.



A seguito delle dimissioni rassegnate dall'incarico dal dott. Gino Rotella si rende necessario provvedere alla sua sostituzione nella commissione straordinaria.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede alla nomina del dott. Giuseppe Caricati, funzionario economico-finanziario, quale componente della commissione straordinaria per la gestione del comune di Ricadi, in sostituzione del dott. Gino Rotella.

Roma, 10 luglio 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A06847

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 agosto 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Albignasego.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 sono stati eletti il consiglio comunale di Albignasego (Padova) ed il sindaco nella persona del sig. Massimiliano Barison;

Vista la deliberazione n. 37 del 15 luglio 2015, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del sig. Massimiliano Barison dalla carica di sindaco, a seguito dell'avvenuta elezione del predetto amministratore alla carica di consigliere regionale;

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

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

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

Decreta:

Il consiglio comunale di Albignasego (Padova) è sciolto.

Dato a Roma, addì 26 agosto 2015

MATTARELLA

ALFANO, Ministro dell'interno

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Albignasego (Padova) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Massimiliano Barison.

In occasione delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, il sig. Massimiliano Barison è stato eletto alla carica di consigliere regionale.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 37 del 15 luglio 2015, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

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

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Albignasego (Padova).

Roma, 6 agosto 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A06797

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 agosto 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Cittadella.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012 sono stati eletti il consiglio comunale di Cittadella (Padova) ed il sindaco nella persona del sig. Giuseppe Pan;

Vista la deliberazione n. 25 del 22 luglio 2015, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del sig. Giuseppe Pan dalla carica di sindaco, a seguito dell'avvenuta elezione del predetto amministratore alla carica di consigliere regionale;

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

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

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

Decreta:

Il consiglio comunale di Cittadella (Padova) è sciolto.

Dato a Roma, addì 26 agosto 2015

MATTARELLA

ALFANO, Ministro dell'interno

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Cittadella (Padova) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Giuseppe Pan.

In occasione delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, il sig. Giuseppe Pan è stato eletto alla carica di assessore esterno regionale.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267,



il consiglio comunale, con deliberazione n. 25 del 22 luglio 2015, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

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

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Cittadella (Padova).

Roma, 6 agosto 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A06798

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 agosto 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Chiusi.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 sono stati eletti il consiglio comunale di Chiusi (Siena) ed il sindaco nella persona del sig. Stefano Scaramelli;

Vista la deliberazione n. 47 del 30 giugno 2015, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del sig. Stefano Scaramelli dalla carica di sindaco, a seguito dell'avvenuta elezione del predetto amministratore alla carica di consigliere regionale;

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

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

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

Decreta:

Il consiglio comunale di Chiusi (Siena) è sciolto.

Dato a Roma, addì 26 agosto 2015

MATTARELLA

ALFANO, Ministro dell'interno

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Chiusi (Siena) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Stefano Scaramelli.

In occasione delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, il sig. Stefano Scaramelli è stato eletto alla carica di consigliere regionale.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 47 del 30 giugno 2015, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

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

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Chiusi (Siena).

Roma, 6 agosto 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A06799

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 agosto 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Castellazzo Bormida e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Castellazzo Bormida (Alessandria);

Vista la delibera n. 22 del 19 luglio 2015, con la quale il consiglio comunale, con il voto favorevole di sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, ha approvato una mozione di sfiducia nei confronti del sindaco;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 52, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrono gli estremi a far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

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

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Castellazzo Bormida (Alessandria) è sciolto.

Art. 2.

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



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

Dato a Roma, addì 26 agosto 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Castellazzo Bormida (Alessandria) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Gianfranco Ferraris.

In data 23 giugno 2015, sette consiglieri su dodici assegnati hanno presentato una mozione di sfiducia, approvata con delibera n. 22 del 19 luglio 2015 da sette componenti, nei confronti del predetto sindaco.

Verificatasi l'ipotesi prevista dall'art. 52, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Alessandria ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, ai sensi dell'art. 141 del suddetto decreto legislativo, disponendone, nel contempo, con provvedimento del 21 luglio 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

L'approvazione della mozione di sfiducia determina la cessazione dalla carica del sindaco e, quindi, non consente la prosecuzione dell'ordinaria gestione dell'ente, configurando gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Castellazzo Bormida (Alessandria) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Raffaele Ricciardi.

Roma, 6 agosto 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A06848

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 24 giugno 2015.

Modifica del decreto 27 settembre 2010, relativo alla definizione dei criteri di ammissibilità dei rifiuti in discarica.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

E

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 1999/31/CE del Consiglio del 26 aprile 1999, relativa alle discariche dei rifiuti e, in particolare, l'allegato II;

Vista la decisione 2003/33/CE del Consiglio del 19 dicembre 2002, che stabilisce criteri e procedure per l'ammissione dei rifiuti nelle discariche ai sensi dell'art. 16 e dell'allegato II della direttiva 1999/31/CE;

Visto il decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36, recante attuazione della direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti e, in particolare, l'art. 7, comma 5 che demanda ad un apposito decreto la definizione dei criteri di ammissibilità in discarica dei rifiuti;

Visto il regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo agli inquinanti organici persistenti, e successive modificazioni;

Considerato che sono intervenute modifiche per quanto riguarda le metodiche analitiche relative ai rifiuti, con particolare riferimento alla Norma UNI 10802;

Considerato altresì che il decreto legislativo n. 59 del 18 febbraio 2005 ha abrogato l'art. 10, comma 4 del decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36;

Visto il decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 27 settembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2010, n. 281;

Visto il regolamento 1357/2014/UE del 18 dicembre 2014 della Commissione europea che sostituisce l'allegato III della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle caratteristiche di pericolo dei rifiuti;

Vista la decisione della Commissione 2014/955/UE del 18 dicembre 2014 che modifica la decisione 2000/532/CE relativa all'elenco dei rifiuti ai sensi della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Sentito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, che nella seduta del 25 settembre 2014 ha espresso parere favorevole sottolineando tuttavia: «l'importanza di recepire nello schema di decreto solo i contenuti della decisione del Consiglio 2003/33/CE e valutando l'inopportunità, anche sotto il profilo degli impatti economici, dell'anticipazione del recepimento dei contenuti della nuova proposta di decisione sul tema, in esame in Commissione europea e su cui il Parlamento europeo ha posto importanti veti, espressi da apposite mozioni»;



Decreta:

Art. 1.

1. Al decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 27 settembre 2010, adottato di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro della salute, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2010, n. 281, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'art. 3, comma 3, le parole «nelle more dell'emanazione della norma relativa al test di cessione a lungo termine» sono eliminate;

b) all'art. 5, tabella 1, il rigo contenente «10 12 08 scarti di ceramica, mattoni, mattonelle e materiali da costruzione (sottoposti a trattamento termico)» è eliminato;

c) all'art. 5, tabella 3, nota (*) sono eliminate le parole «Tale parametro si riferisce alle sostanze chimicamente attive, in grado di interferire con l'ambiente, con l'esclusione quindi di resine e polimeri od altri rifiuti chimicamente inerti.»;

d) all'art. 6, comma 4, le parole «(ad esempio, sottoposti a processo di solidificazione/stabilizzazione, vetrificati)» sono sostituite dalle seguenti: «(cioè rifiuti che, sottoposti a trattamento preliminare, ad esempio di solidificazione/stabilizzazione, vetrificazione, presentano un comportamento alla lisciviazione che non subisca alterazioni negative nel lungo periodo nelle condizioni di collocazione in discarica)»;

e) all'art. 6, comma 4, dopo la lettera d) è inserita la lettera d-bis): «d-bis) sottoposti a idonee prove geotecniche dimostrano adeguata stabilità fisica e capacità di carico. Per tale valutazione è possibile riferirsi ai criteri di accettazione WAC dell'Agenzia per la protezione dell'ambiente del Regno Unito.»;

f) all'art. 6, comma 4, dopo la lettera d) è inserita la lettera: «d-ter) sono sottoposti alla valutazione della capacità di neutralizzazione degli acidi, utilizzando i test di cessione secondo i metodi CEN/TS 14429 o CEN/TS 14997.»;

g) all'art. 6, nella nota (*) della tabella 5, lettera a., le parole «e fanghi delle fosse settiche (200304), purché trattati mediante processi idonei a ridurne in modo consistente l'attività biologica» sono sostituite dalle seguenti «, fanghi delle fosse settiche (200304) e rifiuti dal trattamento biologico individuati dal codice 190501, purché trattati mediante processi idonei a ridurne in modo consistente l'attività biologica, quali il compostaggio, la digestione anaerobica, i trattamenti termici ovvero altri trattamenti individuati come BAT per i rifiuti a matrice organica dal D.M. 29 gennaio 2007»;

h) all'art. 6, nella nota (*) della tabella 5, lettera f., sono eliminate le parole «e dal trattamento biologico, individuati dal codice 190501»;

i) all'art. 6, nella nota (*) della tabella 5, lettera g., le parole «Rifiuti derivanti dal trattamento biologico dei rifiuti urbani, individuati dai codici 190503, 190604 e 190606» sono sostituite dalle seguenti «Rifiuti derivanti dal trattamento biologico dei rifiuti, individuati dai codici 190501, 190503, 190604 e 190606»;

j) all'art. 6, nella nota (***) della tabella 5, dopo le parole «precedente nota (*)» sono aggiunte le seguenti parole: «Resta inteso che i parametri solfati e cloruri o, in alternativa il parametro TDS, dovranno essere verificati»;

k) all'art. 7, comma 2, nell'ultimo periodo dopo le parole «A titolo esemplificativo i parametri derogabili sono DOC» la parola «, TOC» è eliminata;

l) all'art. 8, comma 1 dopo la lettera f) è inserita la seguente lettera f-bis): «f-bis) per la valutazione della capacità di neutralizzazione degli acidi i rifiuti sono sottoposti a test di cessione secondo i metodi CEN/TS 14997 o CEN/TS 14429.»;

m) l'Allegato 3 è sostituito dal seguente:

Allegato 3

Campionamento e analisi dei rifiuti

Il campionamento, le determinazioni analitiche per la caratterizzazione di base e la verifica di conformità sono effettuati con oneri a carico del detentore dei rifiuti o del gestore della discarica, da persone ed istituzioni indipendenti e qualificate. I laboratori devono possedere una comprovata esperienza nel campionamento ed analisi dei rifiuti e un efficace sistema di controllo della qualità.

Il campionamento e le determinazioni analitiche possono essere effettuate dai produttori di rifiuti o dai gestori qualora essi abbiano costituito un appropriato sistema di garanzia della qualità, compreso un controllo periodico indipendente.

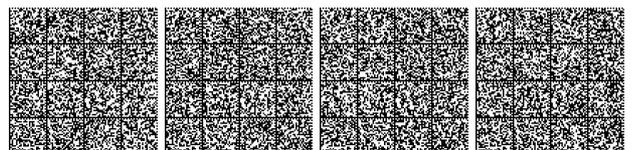
1. Metodo di campionamento ed analisi del rifiuto urbano biodegradabile.

Il campionamento della massa di rifiuti da sottoporre alla successiva analisi deve essere effettuato tenendo conto della composizione merceologica, secondo il metodo di campionamento ed analisi IRSA, CNR, NORMA CII-UNI 9246.

2. Analisi degli eluati e dei rifiuti.

Il campionamento dei rifiuti ai fini della loro caratterizzazione chimico-fisica deve essere effettuato in modo tale da ottenere un campione rappresentativo secondo i criteri, le procedure, i metodi e gli standard di cui alla norma UNI 10802 «Rifiuti liquidi, granulari, pastosi e fanghi - Campionamento manuale e preparazione ed analisi degli eluati» e alle norme UNI EN 14899 e UNI EN 15002.

Le prove di eluizione per la verifica dei parametri previsti dalle tabelle 2, 5, 5a e 6 del presente decreto sono effettuate secondo le metodiche per i rifiuti monolitici e granulari di cui alla Norma UNI 10802.



La valutazione della capacità di neutralizzazione degli acidi (ANC), è effettuata secondo le metodiche CEN/TS 14997 o CEN/TS 14429.

La determinazione degli analiti negli eluati è effettuata secondo quanto previsto dalla norma UNI 10802. Per la determinazione del DOC si applica la norma UNI EN 1484. I risultati delle analisi degli eluati sono espressi in mg/l; per i rifiuti granulari, per i quali si applica un rapporto liquido/solido di 10 l/kg di sostanza secca, tale valore di concentrazione, effettuando i test di cessione secondo le metodiche di cui alla Norma UNI 10802, equivale al risultato espresso in mg/kg di sostanza secca diviso per un fattore 10.

La determinazione del contenuto di oli minerali nella gamma C10-C40 è effettuata secondo la norma UNI EN 14039.

Per la digestione dei rifiuti tal quali, sono utilizzati i metodi indicati dalle norme UNI EN 13656 e UNI EN 13657.

La determinazione del TOC nel rifiuto tal quale è effettuata secondo la norma UNI EN 13137.

Il calcolo della sostanza secca è effettuato secondo la norma UNI EN 14346.

Per determinare se un rifiuto si trova nello stato solido o liquido si applica il procedimento riportato nella norma UNI 10802.

La determinazione dei PCB deve essere effettuata sui seguenti congeneri:

congeneri significativi da un punto di vista igienico-sanitario: 28, 52, 95, 99, 101, 110, 128, 138, 146, 149, 151, 153, 170, 177, 180, 183, 187;

congeneri individuati dall'OMS come «dioxin like»: 77, 81, 105, 114, 118, 123, 126, 156, 157, 167, 169, 189.

Le determinazioni analitiche di ulteriori parametri non specificatamente indicati dalle norme sopra riportate devono essere effettuate secondo metodi ufficiali riconosciuti a livello nazionale e/o internazionale.

3. Campionamento e analisi dei rifiuti contenenti amianto.

Per le discariche dove possono essere smaltiti rifiuti contenenti amianto le analisi devono essere integrate come segue.

3.1 Analisi del rifiuto

Fatto salvo quanto disposto all'art. 6, comma 6, lettera c), il contenuto di amianto in peso deve essere determinato analiticamente utilizzando una delle metodiche analitiche quantitative previste dal D.M. 6 settembre 1994 del Ministro della sanità, la percentuale in peso di amianto presente, calcolata sul rifiuto dopo il trattamento, sarà ridotta dall'effetto diluizione della matrice inglobante rispetto al valore del rifiuto iniziale.

La densità apparente è determinata secondo le normali procedure di laboratorio standardizzate, con utilizzazione di specifica strumentazione (bilancia idrostatica, picnometro). La densità assoluta è determinata come media pesata delle densità assolute dei singoli componenti utilizzati nelle operazioni di trattamento dei rifiuti contenenti amianto e presenti nel materiale finale. La densità relativa è calcolata come rapporto tra la densità apparente e la densità assoluta.

L'indice di rilascio I.R. è definito come:

$I.R. = \text{frazione ponderale di amianto} / \text{densità relativa}$ (essendo la frazione ponderale di amianto la % in peso di amianto/100).

L'indice di rilascio deve essere misurato sul rifiuto trattato, dopo che esso ha acquisito le caratteristiche di compattezza e solidità.

La prova deve essere eseguita su campioni, privi di qualsiasi contenitore o involucro, del peso complessivo non inferiore a 1 kg.

La valutazione dell'indice di rilascio deve essere eseguita secondo le modalità indicate nel piano di sorveglianza e controllo.

3.2. Analisi del particolato aerodisperso contenente amianto.

Vanno adottate le tecniche analitiche di microscopia ottica in contrasto di fase (MOCF); per la valutazione dei risultati delle analisi si deve far riferimento ai criteri di monitoraggio indicati nel D.M. 6 settembre 1994 del Ministro della sanità».

Il presente decreto sarà sottoposto al preventivo controllo di legittimità della Corte dei conti e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 giugno 2015

*Il Ministro dell'ambiente
e della tutela del territorio e del mare*
GALLETTI

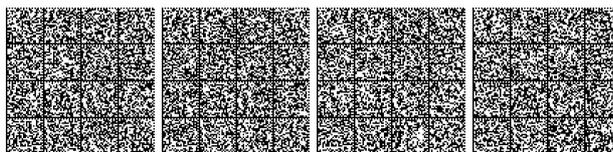
*Il Ministro
dello sviluppo economico*
GUIDI

Il Ministro della salute
LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 22 luglio 2015

Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 2733

15A06790



**MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE**

DECRETO 3 settembre 2015.

Indicazione del prezzo medio dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto n. 65208 del 24 agosto 2015, che ha disposto per il 31 agosto 2015 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni;

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

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

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 65208 del 24 agosto 2015 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 agosto 2015, il rendimento medio ponderato dei buoni a 182 giorni è risultato pari a 0,007%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,996.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, a -0,241% e a 1,005%.

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

Roma, 3 settembre 2015

*p. Il direttore generale
del Tesoro*
CANNATA

15A06886

**MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI**

DECRETO 31 luglio 2015.

Modalità di erogazione dei contributi a favore delle iniziative di formazione professionale nel settore autotrasporto.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Visto il regolamento adottato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 2009, n. 83, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 157 del 9 luglio 2009, recante modalità di ripartizione e di erogazione delle risorse destinate agli incentivi per la formazione professionale di cui all'art. 83-bis, comma 28 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

Visto in particolare l'art. 2, comma 2, del citato regolamento in base al quale, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti sono stabiliti i termini e le modalità per accedere agli incentivi sopra richiamati, nonché i modelli delle istanze e le indicazioni che le stesse dovranno contenere;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 6 novembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 271 del 21 novembre 2009, recante modalità operative per l'erogazione dei contributi a favore delle iniziative per la formazione professionale, di cui all'art. 4, comma 1, del citato decreto del residente della Repubblica n. 83 del 2009;

Visto il Trattato istitutivo dell'Unione europea ed in particolare l'art. 87;

Vista la Raccomandazione della Commissione europea del 6 maggio 2003, relativa alla definizione della microimpresa, piccola e media impresa;

Visto il Regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato;

Considerato che tale Regolamento prevede, all'art. 31 della Sezione 5, l'esenzione per aiuti relativi a progetti di formazione professionale;

Visto l'art. 1, comma 150, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 che ha autorizzato a decorrere dall'anno 2015 la spesa di 250 milioni di euro annui per interventi in favore del settore dell'autotrasporto;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 29 aprile 2015, n. 130, con il quale sono ripartite le risorse di cui sopra tra le diverse misure per le esigenze del settore;

Considerato che l'art. 1, comma 1, lettera c), del citato decreto assegna, per l'incentivazione di ulteriori interventi di formazione professionale, l'importo di euro 10 milioni sul Fondo per il proseguimento degli interventi a favore dell'autotrasporto di merci, iscritto nello sta-



to di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto l'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 201, il quale prevede che le amministrazioni dello Stato cui sono attribuiti per legge fondi o interventi pubblici, possono affidarne direttamente la gestione, nel rispetto dei principi comunitari e nazionali conferenti, a società a capitale interamente pubblico, sulle quali le predette amministrazioni esercitano un controllo analogo a quello esercitato su propri servizi e che svolgono la propria attività quasi esclusivamente nei confronti dell'amministrazione dello Stato. La stessa norma dispone che gli oneri relativi alla gestione dei predetti fondi ed interventi pubblici siano a carico delle risorse finanziarie dei fondi stessi;

Sentite le Associazioni di categoria dell'autotrasporto, che hanno evidenziato l'opportunità di definire immediatamente le procedure per l'erogazione dei contributi a favore delle iniziative di formazione a valere sui fondi disponibili nel corrente anno;

Viste le note della Direzione generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità n. 12823 del 24 giugno 2015 e n. 13558 del 6 luglio 2015;

Ritenuto necessario definire le modalità operative per l'erogazione dei contributi per l'avvio di progetti di formazione professionale nel settore dell'autotrasporto;

Decreta:

Art. 1.

Finalità, beneficiari e intensità del contributo

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 29 aprile 2015, n. 130 le risorse da destinare all'agevolazione per nuove azioni di formazione professionale specifica o generale nel settore dell'autotrasporto ammontano complessivamente ad euro 10 milioni.

2. I soggetti destinatari della presente misura incentivante e, quindi, delle azioni di formazione professionale, sono le imprese di autotrasporto di merci per conto di terzi, i cui titolari, soci, amministratori, nonché dipendenti o addetti, inquadrati nel Contratto collettivo nazionale logistica, trasporto e spedizioni, partecipano ad iniziative di formazione o aggiornamento professionale, generale o specifico, volte all'acquisizione di competenze adeguate alla gestione d'impresa ed alle nuove tecnologie. Da tali iniziative, volte allo sviluppo della competitività, l'innalzamento del livello di sicurezza stradale e di sicurezza sul lavoro, sono esclusi i corsi di formazione finalizzati all'accesso alla professione di autotrasportatore e all'acquisizione o al rinnovo di titoli richiesti obbligatoriamente per l'esercizio di una determinata attività di autotrasporto. Non sono concessi aiuti, ai sensi dell'art. 31, comma 2 del predetto Regolamento (CE) n. 651/2014 per la formazione organizzata dalle imprese per confor-

marsi alla normativa nazionale obbligatoria in materia di formazione.

3. Le iniziative di cui al comma 1 sono realizzate attraverso piani formativi aziendali, oppure interaziendali, territoriali o strutturati per filiere; in tal caso, al momento della presentazione della domanda, è necessario specificare la volontà di tutte le imprese coinvolte di partecipare al medesimo piano formativo, nonché esplicitare l'articolazione interaziendale, territoriale o per filiera del progetto da realizzare, con riferimento alle attività di cui all'art. 1, comma 2, del citato decreto ministeriale 6 novembre 2009, nel rispetto dei requisiti previsti all'art. 2 del presente decreto. Indipendentemente dal piano formativo proposto, possono essere oggetto di finanziamento esclusivamente le attività di formazione dirette ai destinatari che possiedono i requisiti richiesti al precedente comma 2.

4. Ai fini del finanziamento, l'attività formativa deve essere avviata a partire dal 1° dicembre 2015 e deve avere termine entro il 31 maggio 2016. Potranno essere ammessi costi di preparazione ed elaborazione del piano formativo anche se antecedenti a tale data, purché successivi alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto.

5. Ai fini dell'erogazione, l'intensità massima del contributo, le relative maggiorazioni ed i costi ammissibili sono calcolati in base a quanto previsto dall'art. 31 del citato Regolamento (CE) n. 651/2014.

Art. 2.

Termine di proposizione delle domande e requisiti

Possono proporre domanda di accesso ai contributi:

a) le imprese di autotrasporto di merci per conto di terzi aventi sede principale o secondaria in Italia, iscritte al Registro Elettronico Nazionale istituito dal Regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 e le imprese di autotrasporto di merci per conto di terzi che esercitano la professione esclusivamente con veicoli di massa complessiva fino a 1,5 tonnellate, iscritte all'Albo nazionale degli autotrasportatori di cose per conto di terzi;

b) le strutture societarie iscritte nella sezione speciale del predetto Albo ai sensi del comma 5-bis dell'art. 1 del decreto-legge 6 febbraio 1987, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 marzo 1987, n. 132, risultanti dall'aggregazione delle imprese di cui al precedente punto a), costituite a norma del libro V titolo VI, capo I, o del libro V, titolo X, capo II, sezioni II e II-bis, del codice civile, limitatamente alle imprese di autotrasporto di merci per conto di terzi iscritte nella citata sezione speciale dell'Albo.

2. Ogni impresa richiedente, anche se associata ad un consorzio o a una cooperativa, può una sola domanda di accesso al contributo. In caso di presentazione di più domande sarà presa in considerazione solo la domanda presentata per prima o, in caso di presentazione in pari data, quella con il minore contributo richiesto.



3. Le domande per accedere ai contributi devono essere presentate a partire dal 28 settembre 2015 ed entro, i termine perentorio del 30 ottobre 2015 in via telematica, sottoscritte con firma digitale dal rappresentante legale dell'impresa, del consorzio o della cooperativa richiedente, seguendo le specifiche modalità che saranno pubblicate, a partire dal 14 settembre 2015, sul sito del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti nella sezione Autotrasporto Contributi ed Incentivi.

4. Il contributo massimo erogabile per l'attività formativa, fissato in euro 150.000 per impresa o, nel caso di raggruppamento di imprese, per ogni impresa che all'interno del raggruppamento stesso concretamente partecipi all'attività formativa, è comunque limitato ai seguenti massimali:

- a) ore di formazione: cinquanta per ciascun partecipante;
- b) compenso della docenza in aula: centoventi euro per ogni ora;
- c) compenso dei tutor: trenta euro per ogni ora;
- d) servizi di consulenza a qualsiasi titolo prestati; 20 per cento del totale dei costi ammissibili.

Per ogni progetto formativo, la formazione a distanza non potrà superare il 20 per cento del totale delle ore di formazione.

5. Al momento della compilazione online della domanda dovranno essere obbligatoriamente indicati, a pena di inammissibilità, oltre ai dati identificativi del richiedente ed alle informazioni previste dall'art. 5, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 2009, n. 83, i seguenti elementi:

- a) il soggetto minatore delle azioni formative, conformemente all'art. 3, comma 2, del predetto decreto del Presidente della Repubblica n. 83 del 2009, che non potrà in alcun caso essere modificato;
- b) il programma del corso (le materie di insegnamento, la data di inizio e di fine del progetto formativo, il numero complessivo delle ore di insegnamento, il numero e la tipologia dei destinatari dell'iniziativa e l'eventuale presenza di corsi *FAD*);
- c) il preventivo della spesa suddiviso per formazione generale e formazione specifica e nelle seguenti voci:
 - 1. costi della docenza in aula;
 - 2. costi dei tutor, altri costi per l'erogazione della formazione;
 - 3. spese di viaggio relative a formatori e partecipanti alla formazione (sono escluse le spese di alloggio, ad eccezione delle spese di alloggio minime necessarie per i partecipanti che sono lavoratori con disabilità);
 - 4. materiali e forniture con attinenza al progetto;
 - 5. ammortamento degli strumenti e delle attrezzature per la quota da riferire al loro uso esclusivo per il progetto di formazione;
 - 6. costi dei servizi di consulenza relativi all'iniziativa formativa programmata;

7. costi di personale dei partecipanti al progetto di formazione;

8. spese generali indirette, secondo le modalità dettate dall'art. 31 del Regolamento generale in materia di esenzione dagli aiuti di Stato adottato dalla Commissione Europea in data 17 giugno 2014;

9. il calendario del corso (materia trattata, giorno, ora e sede di svolgimento del corso medesimo). Qualsiasi modifica di uno o più elementi del calendario del corso o spostamento della sede dello stesso dovrà essere effettuata direttamente online almeno tre giorni prima rispetto alla prima data che si intende modificare, fatti salvi comprovati casi di forza maggiore. Nel caso in cui la modifica debba essere comunicata in un termine di tempo inferiore ai tre giorni, la variazione dovrà essere inviata all'indirizzo ram.incentivi@pec.it (specificando «Formazione 6 - Modifica calendario» nell'oggetto della mail) dando spiegazione e prova oggettiva della causa di forza maggiore. Qualora si ravvisi il mancato rispetto delle suddette tempistiche e modalità di comunicazione delle modifiche inerenti il calendario del corso, si procederà con l'esclusione dal contributo della giornata formativa oggetto della modifica non regolarmente comunicata.

Art. 3.

Attività istruttoria ed erogazione dei contributi

1. Qualora in esito all'istruttoria di ammissibilità, emergano vizi che possano determinare l'inammissibilità della domanda ai sensi del presente decreto e della normativa vigente, l'attività formativa non potrà essere avviata fino al completamento della fase procedimentale prevista dall'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241. Qualora l'attività formativa venga avviata prima della chiusura della suddetta fase procedimentale, le giornate formative svolte anticipatamente non saranno ritenute ammissibili ai fini del contributo. Resta fermo che, anche in caso di ammissibilità, non è riconosciuto in favore dell'impresa l'importo del preventivo di spesa formulato, che verrà considerato quale massimale, ma, ai fini del riconoscimento del contributo, si procederà alla verifica dei costi rendicontati e del mantenimento in capo all'impresa dei requisiti.

2) L'erogazione del contributo per le iniziative formative avverrà al termine della realizzazione del progetto formativo, che dovrà essere completato entro il termine perentorio del 31 maggio 2016. Entro e non oltre la data del 10 giugno 2016 dovrà essere inviata specifica rendicontazione dei costi sostenuti, secondo il preventivo presentato all'atto della domanda, risultanti dalle fatture in originale o in copia conforme, indicate in apposito elenco, accompagnate da idonea documentazione contabile attestante la prova certa del loro pagamento, ovvero con fatture pro-forma unitamente ad una garanzia fideiussoria «a prima richiesta», che l'impresa istante stipula a favore dello Stato, per il periodo di un anno, per l'esatto pagamento delle spese rendicontate - e non ancora pagate - a fronte dell'iniziativa formativa effettuata, IVA inclusa. Le modalità di invio della rendicontazione dei costi



e della presentazione dei documenti saranno pubblicate sul sito del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti nella sezione Autotrasporto - Contributi ed Incentivi. A tale documentazione dovrà essere allegata una relazione di fine attività debitamente sottoscritta dall'impresa o dal consorzio, dalla quale si evinca la corrispondenza con il piano formativo presentato e con i costi preventivati, ovvero i motivi della mancata corrispondenza.

Dovranno, inoltre, essere presentati i seguenti documenti:

a) elenco dei partecipanti con, in caso di dipendenti ed addetti, indicazione del contratto di lavoro applicato. Nel caso delle strutture societarie di cui all'art. 2, comma 1, lettera b), andrà allegato l'elenco completo delle aziende partecipanti al progetto formativo, con relativo codice partita IVA e numero di iscrizione al Registro elettronico nazionale delle imprese che esercitano la professione di autotrasportatore su strada (ovvero all'Albo degli autotrasportatori di cose per conto di terzi per le imprese che esercitano la professione di autotrasportatore esclusivamente con veicoli di massa complessiva a pieno carico fino a 1,5 tonnellate), e, per ciascuna di esse, il numero dei singoli partecipanti e, in caso di dipendenti ed addetti, il relativo Contratto di lavoro applicato;

b) dettaglio dei costi per singole voci relativamente alla formazione generale e/o specifica;

c) documentazione comprovante l'eventuale presenza di lavoratori svantaggiati o disabili;

d) documentazione comprovante la caratteristica di piccola o media impresa;

e) calendario definitivo dei corsi svolti;

f) registri di presenza firmati dai partecipanti e vidimati dall'ente attuatore;

g) tracciati della formazione svolta in modalità e-learning;

h) dichiarazione dell'ente di formazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante il possesso di competenze da parte dei docenti rispetto alle materie oggetto del corso;

i) dichiarazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, con la quale l'impresa di autotrasporto conferma che i dipendenti o i titolari dell'impresa di autotrasporto hanno regolarmente partecipato al progetto formativo:

l) coordinate bancarie dell'impresa.

3. Qualora in sede di istruttoria della rendicontazione, l'importo complessivo dei costi preventivati o anche uno solo dei parametri di cui all'art. 2, comma 5, del presente decreto venga superato, il piano dei costi verrà riparametrato d'ufficio sulla base dei limiti massimi prefissati. Qualora, invece, dovesse risultare la mancanza di uno o più documenti giustificativi delle attività o dei costi sostenuti, i soggetti che hanno presentato la rendicontazione saranno invitati, per una sola volta, ad integrare la documentazione entro il termine perentorio di quindici giorni. Decorso tale termine di tempo, l'istruttoria verrà conclusa sulla base della sola documentazione valida disponibile.

4. La Commissione istituita ai sensi dell'art. 5, comma 2, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 83 del 2009, procede, entro trenta giorni dalla data di scadenza per la presentazione online delle domande, alla verifica dei requisiti di ammissibilità e comunica ai richiedenti, tramite posta elettronica certificata, l'eventuale esclusione. Successivamente la Commissione, valutati gli esiti dell'attività istruttoria sulle rendicontazioni presentate, redige l'elenco delle imprese ammesse al contributo medesimo e lo comunica alla Direzione generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità, per i conseguenti adempimenti.

5. L'importo erogato alle imprese beneficiarie dei contributi per la formazione avverrà, in ogni caso, nei limiti delle risorse richiamate all'art. 1, comma 1. Nel caso in cui, al termine delle attività istruttorie, l'entità delle risorse finanziarie non fosse sufficiente a soddisfare interamente le istanze giudicate ammissibili per la formazione, al fine di garantire il predetto limite di spesa, il contributo da erogarsi alle imprese richiedenti sarà proporzionalmente ridotto.

Art. 4.

Verifiche, controlli e revoca dai contributi

1. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità - si riserva la facoltà di verificare il corretto svolgimento dei corsi di formazione, durante la loro effettuazione o al termine, e di controllare l'esatto adempimento dei costi sostenuti per l'iniziativa, anche attraverso la verifica delle registrazioni delle apparecchiature tachigrafiche del personale viaggiante in formazione.

2. La Commissione istituita ai sensi dell'art. 5, comma 2, del predetto decreto del Presidente della Repubblica n. 83 del 2009 provvede ad escludere la domanda dell'impresa in caso di:

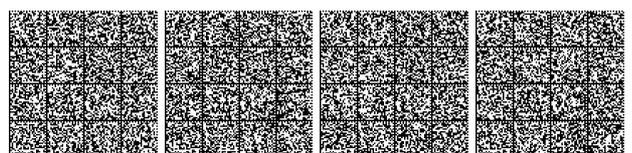
a) accertamento di irregolarità o violazioni della vigente normativa o del presente decreto;

b) mancata effettuazione del corso nella data e nella sede indicata nel calendario allegato alla domanda, come eventualmente modificato secondo la procedura di cui all'art. 2, comma 6;

c) dichiarazione di presenza o frequenza ai corsi non corrispondente al vero ovvero di mancata partecipazione degli iscritti ai medesimi corsi.

3. Nel caso in cui il contributo fosse già erogato, l'impresa sarà tenuta alla restituzione degli importi corrisposti e dei relativi interessi, ferma restando la denuncia all'Autorità giudiziaria per i reati eventualmente configurabili.

4. In caso di presentazione della garanzia fideiussoria di cui all'art. 3, comma 2, l'impresa è tenuta a trasmettere alla Direzione generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità, almeno trenta giorni prima della scadenza della garanzia stessa, le fatture quietanzate corredate di copia del bonifico dei versamenti effettuati a favore dell'ente di formazione. In caso di mancato adempimento la medesima Direzione generale procede con l'escussione



ne della garanzia, fatti salvi i diritti di regresso del fideiussore nei confronti del debitore.

Il presente decreto, vistato e registrato dai competenti organi di controllo ai sensi di legge, entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 luglio 2015

Il Ministro: DELRIO

Registrato alla Corte dei conti il 31 agosto 2015

Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti
e del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare
registro n. 1 foglio n. 3101

15A06833

DECRETO 3 agosto 2015.

Adozione delle tariffe per i servizi resi dal Corpo delle capitanerie di porto per le procedure di cui agli articoli 14, 15 e 16 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1999, n. 407.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997, e in particolare l'art. 12;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1999, n. 407, concernente il regolamento recante norme di attuazione delle direttive 96/98/CE e 98/85/CE relative all'equipaggiamento marittimo, e in particolare l'art. 17;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica alle attività autorizzate, di verifica, controllo e ispezione previste dagli articoli 14, 15 e 16 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1999, n. 407, effettuate dal personale del Corpo delle capitanerie di porto destinato presso il Comando generale o gli uffici marittimi periferici.

Art. 2.

Tariffe

1. Le spese relative all'espletamento delle attività previste dall'art. 1 del presente decreto sono a carico dei ri-

chiedenti; le relative tariffe sono quelle stabilite nell'allegato 1 al presente decreto e sono aggiornate ogni due anni.

2. L'aggiornamento biennale di cui al comma 1 assorbe, altresì, gli eventuali scostamenti delle tariffe, desumibili in sede di espletamento delle attività.

3. I relativi importi sono versati all'entrata del bilancio dello Stato.

Art. 3.

Modalità di pagamento

1. Il pagamento degli importi dovuti per le attività richieste ai sensi dell'art. 1 si effettua, prima dell'erogazione delle prestazioni, presso la Sezione di tesoreria provinciale dello Stato competente per territorio ovvero tramite versamento su conto corrente postale ad essa intestato.

2. Nella causale del versamento è specificato:

a) il riferimento all'art. 7 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e 14, 15 e 16 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1999, n. 407;

b) l'amministrazione che effettua la prestazione: Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

c) l'imputazione della somma al Capo XV, capitolo 3570, art. 2, dell'entrata del bilancio dello Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 3 agosto 2015

*Il Ministro delle infrastrutture
e dei trasporti*
DELRIO

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 31 agosto 2015

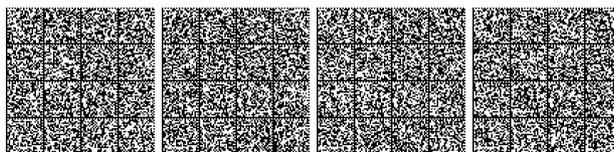
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti
e del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare
registro n. 1 foglio n. 3100

ALLEGATO 1
(articolo 2)

Tariffe per i servizi resi dal Corpo delle Capitanerie di Porto per le procedure di cui agli articoli 14, 15 e 16 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1999, n. 407:

procedure di cui all'art. 14	Tariffa	€ 1.001,14
procedure di cui all'art. 14 fuori sede	Tariffa aggiuntiva	€ 1.832,63
procedure di cui all'art. 15	Tariffa	€ 437,98
procedure di cui all'art. 16	Tariffa	€ 437,98

15A06834



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orudis».

Estratto determina V&A n. 1461 del 27 luglio 2015

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ORUDIS;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale ORUDIS, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 023183027 - "50 mg capsule rigide" 30 capsule

AIC n. 023183041 - "100 mg supposte" 10 supposte

AIC n. 023183181 - "100 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 30 capsule

AIC n. 023183193 - "200 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 30 capsule

AIC n. 023183205 - "100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale 2 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

15A06784

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Daonil e Suguan M».

Estratto determina V&A n. 1462 del 27 luglio 2015

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo IB: C.I.z) Modifica del foglio illustrativo a seguito dei risultati del test di leggibilità e adeguamento degli stampati al formato QRD attualmente in vigore, relativamente ai medicinali DAONIL, SUGUAN M;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente ai medicinali DAONIL, SUGUAN M, nelle forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

15A06785

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aulin».

Estratto determina V&A n. 1463 del 27 luglio 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale AULIN;

Numero di procedura: n. IT/H/0151/004/II/023.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del



Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale AULIN, nelle forme e confezioni:

025940089 - «3% gel» tubo da 30 g;

025940091 - «3% gel» tubo da 50 g;

025940103 - «3% gel» tubo da 100 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Helsinn Birex Pharmaceuticals LTD, con sede legale e domicilio fiscale in Damastown Mulhuddart, Dublino, 15, Irlanda (IE).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

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

15A06786

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zinnat».

Estratto determina V&A n. 1464 del 27 luglio 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ZINNAT.

Numero di procedura: n. UK/H/xxxx/WS/077.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Zinnat», nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Verona, via A. Fleming n. 2 - c.a.p. 37135 Italia - codice fiscale 00212840235.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi

in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

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

15A06791

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Krinuven».

Estratto determina V&A n. 1465 del 27 luglio 2015

Autorizzazione delle variazioni: Rinnovo dell'autorizzazione e la variazione di tipo IB, relativamente al medicinale KRINUVEN.

Numeri di procedura:

n. SE/H/0318/001-002/R/001;

n. SE/H/0318/001/IB/137.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette apportato a seguito della procedura di rinnovo europeo, ulteriori modifiche degli stampati apportate per l'aggiunta della frase relativa alla segnalazione delle reazioni avverse sospette e adeguamento all'ultima versione del QRD template, relativamente al medicinale «Krinuven», nelle forme e confezioni sottoelencate:

036050019 - 1 sacca di emulsione per infusione con elettroliti da 986 ml;

036050021 - 1 sacca di emulsione per infusione con elettroliti da 1477 ml;

036050033 - 1 sacca di emulsione per infusione con elettroliti da 1970 ml;

036050045 - 4 sacche di emulsione per infusione con elettroliti da 986 ml;

036050058 - 4 sacche di emulsione per infusione con elettroliti da 1477 ml;

036050060 - 2 sacche di emulsione per infusione con elettroliti da 1970 ml;

036050072 - 1 sacca di emulsione per infusione senza elettroliti da 1477 ml;

036050084 - 1 sacca di emulsione per infusione senza elettroliti da 1970 ml;

036050096 - 4 sacche di emulsione per infusione senza elettroliti da 1477 ml;

036050108 - 2 sacche di emulsione per infusione senza elettroliti da 1970 ml;

036050110 - 1 sacca di emulsione per infusione senza elettroliti da 986 ml;

036050122 - 4 sacche di emulsione per infusione senza elettroliti da 986 ml;

036050134 - «emulsione per infusione con elettroliti» 4 sacche biofine da 1970 ml;

036050146 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 4 sacche biofine da 1970 ml;

036050159 - «emulsione per infusione con elettroliti» 1 sacca biofine 986 ml;

036050161 - «emulsione per infusione con elettroliti» 4 sacche biofine 986 ml;

036050173 - «emulsione per infusione con elettroliti» 1 sacca biofine 1477 ml;

036050185 - «emulsione per infusione con elettroliti» 4 sacche biofine 1477 ml;



036050197 - «emulsione per infusione con elettroliti» 1 sacca biofine 1970 ml;

036050209 - «emulsione per infusione con elettroliti» 2 sacche biofine 1970 ml;

036050211 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 1 sacca biofine 986 ml;

036050223 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 4 sacche biofine 986 ml;

036050235 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 1 sacca biofine 1477 ml;

036050247 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 4 sacche biofine 1477 ml;

036050250 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 1 sacca biofine 1970 ml;

036050262 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 2 sacche biofine 1970 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Isola della Scala - Verona, via Camagre n. 41 - c.a.p. 37063 Italia - codice fiscale 03524050238.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

15A06792

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Roferon A».

Estratto determina V&A n. 1466 del 27 luglio 2015

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ROFERON A;

Numeri di procedura:

n. NL/H/0028/011-014/II/066;

n. NL/H/0028/011-014/IAIN/068.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Roferon A», nelle forme e confezioni sottoelencate:

025839111 - 3 mui/0,5 ml 1 siringa preriempita di soluzione iniettabile;

025839123 - 3 mui/0,5 ml 5 siringhe preriempite di soluzione iniettabile;

025839135 - 3 mui/0,5 ml 6 siringhe preriempite di soluzione iniettabile;

025839147 - 3 mui/0,5 ml 12 siringhe preriempite di soluzione iniettabile;

025839150 - 3 mui/0,5 ml 30 siringhe preriempite di soluzione iniettabile;

025839212 - 6 mui/0,5 ml 1 siringa preriempita di soluzione iniettabile;

025839224 - 6 mui/0,5 ml 5 siringhe preriempite di soluzione iniettabile;

025839236 - 6 mui/0,5 ml 6 siringhe preriempite di soluzione iniettabile;

025839248 - 6 mui/0,5 ml 12 siringhe preriempite di soluzione iniettabile;

025839251 - 6 mui/0,5 ml 30 siringhe preriempite di soluzione iniettabile;

025839263 - 9 mui/0,5 ml 1 siringa preriempita di soluzione iniettabile;

025839275 - 9 mui/0,5 ml 5 siringhe preriempite di soluzione iniettabile;

025839287 - 9 mui/0,5 ml 6 siringhe preriempite di soluzione iniettabile;

025839299 - 9 mui/0,5 ml 12 siringhe preriempite di soluzione iniettabile;

025839301 - 9 mui/0,5 ml 30 siringhe preriempite di soluzione iniettabile.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, piazza Durante n. 11 - c.a.p. 20131 Italia - codice fiscale 00747170157.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

15A06793



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meloxicam Mylan Generics».

Estratto determina V&A n. 1467 del 27 luglio 2015

Autorizzazione delle variazioni:

Rinnovo dell'autorizzazione e la variazione di tipo IB, relativamente al medicinale MELOXICAM MYLAN GENERICS.

Numeri di procedura:

N. DK/H/0814/001-002/R/001;

N. DK/H/0814/001-002/IB/010/G.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Vittor Pisani n. 20, CAP 20124, Italia, codice fiscale n. 13179250157

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo e delle etichette apportato a seguito della procedura di rinnovo europeo, ulteriori modifiche degli stampati, relativamente al medicinale Meloxicam Mylan Generics, nelle forme e confezioni sotto-elencate:

037069010 - "7,5 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037069022 - "7,5 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037069034 - "7,5 mg compresse" 14 compresse in blister; PVC/PVDC/AL;

037069046 - "7,5 mg compresse" 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037069059 - "7,5 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037069061 - "7,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037069073 - "7,5 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037069085 - "7,5 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037069097 - "7,5 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037069109 - "7,5 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037069111 - "7,5 mg compresse" 140 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037069123 - "7,5 mg compresse" 280 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037069135 - "7,5 mg compresse" 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037069147 - "7,5 mg compresse" 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037069150 - "7,5 mg compresse" 1000 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037069162 - "15 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037069174 - "15 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037069186 - "15 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037069198 - "15 mg compresse" 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037069200 - "15 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037069212 - "15 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037069224 - "15 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037069236 - "15 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037069248 - "15 MG compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037069251 - "15 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037069263 - "15 mg compresse" 140 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037069275 - "15 mg compresse" 280 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037069287 - "15 mg compresse" 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037069299 - "15 mg compresse" 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037069301 - "15 mg compresse" 1000 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

STAMPATI

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

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

SMALTIMENTO SCORTE

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

15A06800

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influcup».

Estratto determina V&A n. 1468 del 27 luglio 2015

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale INFLUCUP.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Influcup, nelle forme e confezioni sotto-elencate:

A.I.C. n. 041286016 - "500 mg polvere per soluzione orale" 10 bustine.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Iodosan S.p.A. (codice fiscale n. 05085580156) con sede legale e domicilio fiscale in via Zambelletti - 20021 - Baranzate - Milano (MI) Italia.



STAMPATI

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

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

SMALTIMENTO SCORTE

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

15A06801

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Panadol».

Estratto determina V&A n. 1469 del 27 luglio 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale PANADOL.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale «Panadol», nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 024931040 - «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse

AIC n. 024931053 - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

AIC n. 024931065 - «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse Optizorb

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.p.a. (codice fiscale 00867200156) con sede legale e domicilio fiscale in via Zambelletti snc, 20021 - Baranzate - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

15A06802

Modalità prescrittive e di dispensazione dei medicinali generici a base di «Pregabalin» per il trattamento del dolore neuropatico.

Si comunica che, a seguito del parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella riunione del 16 luglio 2015, è stato pubblicato in data 5 agosto 2015 sul sito dell'AIFA il comunicato relativo alle modalità prescrittive e di dispensazione dei medicinali generici a base di PRE-GABALIN per il trattamento del dolore neuropatico.

Le suddette modalità prescrittive hanno efficacia a partire dal giorno di pubblicazione del relativo comunicato sul sito istituzionale.

15A06883

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Aminosalt», soluzione per infusione per bovini.

Decreto n. 117 del 7 agosto 2015

Medicinale veterinario AMINOSALT, soluzione per infusione per bovini

Titolare A.I.C.: Industria Italiana Integratori TREI S.p.A – viale Corassori 62 41124 Modena (MO) C.F. 04515040964

Produttore responsabile rilascio lotti: Laboratoires Biové 3 rue de Lorraine – 62510 Arques (Francia);

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: Flacone da 500 ml (A.I.C. n. 104711015)

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

Calcio Gluconato 280,00 mg

Iposofito di magnesio esaidrato 90,00 mg

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: Bovini

Indicazioni terapeutiche: Bovini: prevenzione e trattamento di ipocalcemia e/o ipomagnesemia e/o ipofosfatemia associate a disordini metabolici ed epatici durante: mastite, paresi peri – partum, tetania da erba, eclampsia.

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 0 giorni

Latte: 0 giorni

Validità: Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 12 mesi.

Periodo di validità dopo prima utilizzazione: 28 giorni



Regime di dispensazione: Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: Il presente decreto sarà notificato all'impresa interessata e pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06756

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Enterocol 120 mg/g», premiscela per alimenti medicamentosi per polli da carne, tacchini, galline ovaiole, conigli e suini.

Estratto del provvedimento n. 594 del 20 agosto 2015

Oggetto: Enterocol 120 mg/g, premiscela per alimenti medicamentosi per polli da carne, tacchini, galline ovaiole, conigli e suini - A.I.C. n. 102457013 - sacco da 25 kg.

Titolare: industria italiana integratori Trei S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Modena - Viale Corassori n. 62 - codice fiscale n. 04515040964.

Variazione tipo IA_{IN} n. C.I.1.a V/2015/14635/410/21.

Si conferma l'accettazione della modifica come di seguito descritta: adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della Commissione EU (2015) 1916 del 16 marzo 2015.

Per effetto delle suddette variazioni il riassunto delle caratteristiche del prodotto deve essere modificato nei seguenti punti: 4.2 - Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione, 4.3 - Controindicazioni, 4.4 - Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione, 4.5 - Precauzioni speciali per l'impiego, 4.9 - Posologia e via di somministrazione, 5.1 - Proprietà farmacodinamiche.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati secondo quanto indicato nel decreto 21 aprile 2015. «*Gazzetta Ufficiale* n. 103 del 6 maggio 2015».

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

15A06757

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Stimixin 120 g/kg - Stimixin 360 g/kg», polvere per uso in acqua da bere o in alimento liquido per vitelli da latte, suini, polli da carne, tacchini, galline ovaiole e conigli.

Estratto del provvedimento n. 595 del 20 agosto 2015

Oggetto: Stimixin 120 g/kg - Stimixin 360 g/kg, polvere per uso in acqua da bere o in alimento liquido per vitelli da latte, suini, polli da carne, tacchini, galline ovaiole e conigli - A.I.C. n. 102462.

Titolare: industria italiana integratori trei S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Modena - Viale Corassori n. 62 - codice fiscale n. 04515040964.

Variazione tipo IAIN n. C.I.1.a V/2015/14635/410/22.

Si conferma l'accettazione della modifica come di seguito descritta: adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della Commissione EU (2015) 1916 del 16 marzo 2015.

Per effetto delle suddette variazioni il riassunto delle caratteristiche del prodotto deve essere modificato nei seguenti punti: 4.2 - Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione, 4.3 - Controindicazioni, 4.4 - Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione, 4.5 - Precauzioni speciali per l'impiego, 4.9 - Posologia e via di somministrazione, 5.1 - Proprietà farmacodinamiche.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati secondo quanto indicato nel decreto 21 aprile 2015. «*Gazzetta Ufficiale* n. 103 del 6 maggio 2015».

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

15A06758

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Stimixin Liquido 120 mg/g - Stimixin Liquido 360 mg/g», soluzione orale per uso in acqua da bere o in alimento liquido per vitelli da latte, suini, polli da carne, tacchini, galline ovaiole e conigli.

Estratto del provvedimento n. 593 del 20 agosto 2015

Oggetto: Stimixin liquido 120 mg/g - Stimixin liquido 360 mg/g, soluzione orale per uso in acqua da bere o in alimento liquido per vitelli da latte, suini, polli da carne, tacchini, galline ovaiole e conigli - A.I.C. n. 102559.

Titolare: industria italiana integratori Trei S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Modena - Viale Corassori n. 62 - codice fiscale n. 04515040964.

Variazione tipo IA_{IN} n. C.I.1.a V/2015/14635/410/27.

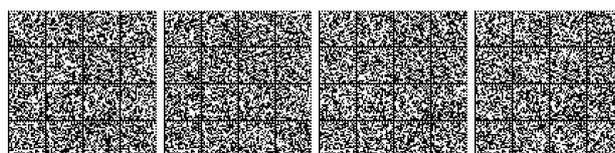
Si conferma l'accettazione della modifica come di seguito descritta: adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della Commissione EU (2015) 1916 del 16 marzo 2015.

Per effetto delle suddette variazioni il riassunto delle caratteristiche del prodotto deve essere modificato nei seguenti punti: 4.2 - Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione, 4.3 - Controindicazioni, 4.4 - Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione, 4.5 - Precauzioni speciali per l'impiego, 4.9 - Posologia e via di somministrazione, 5.1 - Proprietà farmacodinamiche.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati secondo quanto indicato nel decreto 21 aprile 2015. «*Gazzetta Ufficiale* n. 103 del 6 maggio 2015».

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

15A06759



MODALITÀ PER LA VENDITA

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

- **presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

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

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

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




GAZZETTA UFFICIALE
 DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

	<u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>
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%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

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 5 0 9 1 1 *

€ 1,00

