

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 12 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:

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

Camera dei deputati

Convocazione del Parlamento in seduta comune (15A06999)..... Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 agosto 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Musile di Piave. (15A06815) Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 agosto 2015.

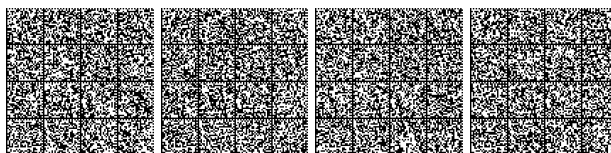
Scioglimento del consiglio comunale di Itri e nomina del commissario straordinario. (15A06835)..... Pag. 2

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 agosto 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Avigliano Umbro e nomina del commissario straordinario. (15A06836)..... Pag. 2

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 agosto 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Sannicandro di Bari e nomina del commissario straordinario. (15A06850)..... Pag. 3



DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 26 agosto 2015. Scioglimento del consiglio comunale di Sesto Fiorentino e nomina del commissario straordinario. (15A06851).....	Pag. 4	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elettrolitica Equilibrata Pediatrica Baxter». (15A06805).	Pag. 10
DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 26 agosto 2015. Scioglimento del consiglio comunale di San Giovanni Lupatoto e nomina del commissario straordinario. (15A06852).....	Pag. 4	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Methotrexate». (15A06806).....	Pag. 10
DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI		Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Locabiotol». (15A06807).....	Pag. 11
Ministero dell'economia e delle finanze		Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Varilrix». (15A06808).....	Pag. 11
DECRETO 9 settembre 2015. Accertamento del tasso d'interesse semestrale dei certificati di credito del Tesoro 1° marzo 2010/2017 relativamente alle cedole con decorrenza 1° settembre 2015 e scadenza 1° marzo 2016. (15A06995).....		Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gardnale». (15A06809).....	Pag. 11
Ministero dell'interno		Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seles Beta». (15A06810).....	Pag. 12
DECRETO 4 agosto 2015. Incremento della massa attiva dei comuni in dissesto finanziario - anno 2014. (15A06867)...	Pag. 6	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isopitin». (15A06811).....	Pag. 12
Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali		Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moment Analgesico». (15A06812).....	Pag. 12
DECRETO 6 luglio 2015. Iscrizione di varietà ortive nel relativo registro nazionale. (15A06816).....	Pag. 8	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eldisine». (15A06813).....	Pag. 13
ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI		Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neophy». (15A06814).....	Pag. 13
Agenzia italiana del farmaco		Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali	
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lidodepomedrol». (15A06803).....	Pag. 9	Domanda di registrazione della denominazione «Granada Mollar De Elche - Granada De Elche» (15A06837).....	Pag. 14
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Lasix Fiale, Lasix e Lasitone». (15A06804).....	Pag. 9	Domanda di registrazione della denominazione «Ternera De Aliste» (15A06838).....	Pag. 14
		Domanda di modifica della denominazione registrata «Eichsfelder Feldgieker / Eichsfelder Feldkieker» (15A06839).....	Pag. 14
		Domanda di modifica della denominazione registrata «(Mrech Kampot) / Poivre De Kampot» (15A06840).....	Pag. 14



ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

Convocazione del Parlamento in seduta comune

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica sono convocati, in seduta comune, il 1° ottobre 2015, alle ore 15, con il seguente

Ordine del giorno:

Votazione per l'elezione di due giudici della Corte costituzionale (ventiseiesimo e quinto scrutinio);

Votazione per l'elezione di un giudice della Corte costituzionale (terzo scrutinio).

La Presidente della Camera dei deputati

LAURA BOLDRINI

15A06999

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 agosto 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Musile di Piave.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012 sono stati eletti il consiglio comunale di Musile di Piave (Venezia) ed il sindaco nella persona del signor Gianluca Forcolin;

Vista la deliberazione n. 25 del 6 luglio 2015, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del signor Gianluca Forcolin 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'articolo 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 Musile di Piave (Venezia) è sciolto.

Dato a Roma, addì 26 agosto 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

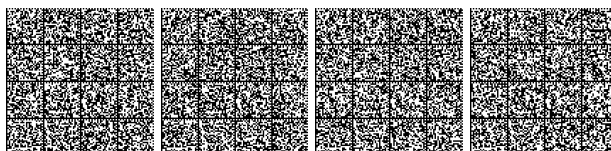
Il consiglio comunale di Musile di Piave (Venezia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Gianluca Forcolin.

In occasione delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, il signor Gianluca Forcolin 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. 25 del 6 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 Musile di Piave (Venezia).

Roma, 6 agosto 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A06815

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 agosto 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Itri e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Itri (Latina);

Vista la delibera n. 26 del 1° 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, ricorrano gli estremi per 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 Itri (Latina) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Raffaella Vano è nominata 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 Itri (Latina) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Giuseppe De Santis.

In data 8 giugno 2015, sei consiglieri su dodici assegnati hanno presentato una mozione di sfiducia, approvata con delibera n. 26 del 1° 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 Latina ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopraccitato, ai sensi dell'art. 141 del suddetto decreto legislativo, disponendone, nel contempo, con provvedimento dell'8 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 Itri (Latina) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Raffaella Vano.

Roma, 6 agosto 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A06835

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 agosto 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Avigliano Umbro e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Avigliano Umbro (Terni);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 22 giugno 2015, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, 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. 2, 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 Avigliano Umbro (Terni) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Paola Giusti è nominata 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 Avigliano Umbro (Terni) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Giuseppe Chianella.

Il citato amministratore, in data 22 giugno 2015, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Terni ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 20 luglio 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrono gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera b), n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Avigliano Umbro (Terni) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Paola Giusti.

Roma, 6 agosto 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A06836

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 agosto 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Sannicandro di Bari e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Sannicandro di Bari (Bari);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 3 luglio 2015, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, 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. 2, 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 Sannicandro di Bari (Bari) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Francesco Tarricone 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 Sannicandro di Bari (Bari) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Vito Michele Novelli.

Il citato amministratore, in data 3 luglio 2015, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Bari ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 28 luglio 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrono gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera b), n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

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

Roma, 6 agosto 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A06850



DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 agosto 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Sesto Fiorentino 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 Sesto Fiorentino (Firenze);

Vista la delibera n. 76 del 12 luglio 2015, con la quale il consiglio comunale, con il voto favorevole di sedici consiglieri su ventiquattro assegnati all'ente, ha approvato la 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, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 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:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Sesto Fiorentino (Firenze) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Antonio Lucio Garufi 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 Sesto Fiorentino (Firenze) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona della sig.ra Sara Biagiotti.

In data 7 luglio 2015, tredici consiglieri su ventiquattro assegnati hanno presentato una mozione di sfiducia, approvata con delibera n. 76 del 21 luglio 2016 da sedici 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 Firenze ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, ai sensi dell'art. 141 del suddetto decreto legislativo, disponendone, nel contempo, con provvedimento del 23 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 Sesto Fiorentino (Firenze) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Antonio Lucio Garufi.

Roma, 6 agosto 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A06851

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 agosto 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di San Giovanni Lupatoto e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di San Giovanni Lupatoto (Verona);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da nove consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, 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 San Giovanni Lupatoto (Verona).

Art. 2.

Il dott. Alessandro Tortorella 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

Nel consiglio comunale di San Giovanni Lupatoto (Verona), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 7 luglio 2015, hanno determinato l'ipotesi dissolutiva dell'organo elet-

tivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto il prefetto di Verona ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento dell'8 luglio 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, 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 San Giovanni Lupatoto (Verona) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Alessandro Tortorella.

Roma, 6 agosto 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A06852

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 9 settembre 2015.

Accertamento del tasso d'interesse semestrale dei certificati di credito del Tesoro 1° marzo 2010/2017 relativamente alle cedole con decorrenza 1° settembre 2015 e scadenza 1° marzo 2016.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE II
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Visto il decreto n. 15239 del 22 febbraio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 4 marzo 2010, recante un'emissione di certificati di credito del Tesoro settennali con decorrenza 1° marzo 2010 e scadenza 1° marzo 2017, attualmente in circolazione per l'importo di euro 7.865.301.000,00; il quale decreto, fra l'altro, indica il procedimento da seguirsi per il calcolo del tasso d'interesse semestrale da corrispondersi sui predetti certificati di credito e prevede che il tasso medesimo venga accertato con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze;

Ritenuto che occorre accertare il tasso d'interesse semestrale dei suddetti certificati di credito relativamente alle cedole con decorrenza 1° settembre 2015 e scadenza 1° marzo 2016;

Vista la lettera n. 0904712/15 del 28 agosto 2015 con cui la Banca d'Italia ha comunicato i dati riguardanti il tasso d'interesse semestrale delle cedole con decorrenza 1° settembre 2015, relative ai suddetti certificati di credito;

Decreta

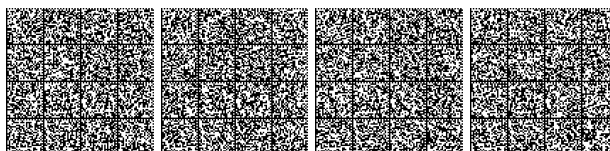
ai sensi e per gli effetti dell'articolo 2 del decreto citato nelle premesse, il tasso d'interesse semestrale lordo da corrispondersi sui certificati di credito del Tesoro 1.3.2010/1.3.2017 (codice titolo IT0004584204) è accertato nella misura dello 0,15% relativamente alla dodicesima cedola di scadenza 1° marzo 2016.

Il presente decreto verrà trasmesso all'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero dell'economia e delle finanze e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 settembre 2015

Il direttore: CANNATA

15A06995



MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 4 agosto 2015.

Incremento della massa attiva dei comuni in dissesto finanziario - anno 2014.

IL DIRETTORE CENTRALE
DELLA FINANZA LOCALE

Visto l'art. 3-*bis*, del decreto legge del 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213, il quale prevede che "Per gli anni 2012, 2013 e 2014, le somme disponibili sul capitolo 1316 "Fondo ordinario per il finanziamento dei bilanci degli enti locali" dello stato di previsione del Ministero dell'Interno sono destinate all'incremento della massa attiva della gestione liquidatoria degli enti locali in stato di dissesto finanziario, deliberato dopo il 4 ottobre 2007 e fino alla data di entrata in vigore del presente decreto";

Visto, altresì, che ai sensi del suddetto art. 3-*bis*, il contributo è ripartito, nei limiti della massa passiva accertata, in base ad una quota pro capite determinata tenendo conto della popolazione residente, calcolata alla fine del penultimo anno precedente alla dichiarazione di dissesto, secondo i dati forniti dall'Istituto nazionale di statistica;

Visto che, in base al sopracitato art. 3-*bis*, ai fini della copertura degli oneri derivanti dalle finalità di cui al medesimo articolo si provvede, per gli anni 2012, 2013 e 2014, entro il limite massimo di 30 milioni di euro annui, con le somme non impegnate e disponibili sul capitolo 1316 "Fondo ordinario per il finanziamento dei bilanci degli enti locali" dello stato di previsione del Ministero dell'Interno, accantonate ai sensi dell'art. 35, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 504, e non utilizzate nei richiamati esercizi, per gli interventi di cui agli articoli 259, comma 4, e 260, comma 2, del testo unico di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Viste le richieste dei comuni, relative all'annualità 2014, riportate nell'Allegato A, che forma parte integrante del presente decreto;

Riscontrato che a fine esercizio 2014, sul capitolo 1316 risultano non impegnate e disponibili somme pari ad euro 25.000.000,00 e ritenuto quindi di dover concedere con il presente decreto, ai comuni che ne hanno fatto richiesta, come riportati nell'allegato A, che forma parte integrante del presente decreto, il contributo di cui al già citato art. 3-*bis*;

Tenuto conto, altresì, che ai sensi del sopracitato art. 3-*bis*, ai fini del riparto gli enti con popolazione superiore a 5.000 abitanti sono considerati come enti di 5.000 abitanti;

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

Decreta:

Art. 1.

Criteri e modalità per la concessione del contributo

1. Il contributo previsto dall'art. 3-*bis*, del decreto legge del 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213, concesso a ciascun ente richiedente, è determinato, nei limiti della massa passiva accertata, in base ad una quota pro capite definita tenendo conto della popolazione residente, calcolata alla fine del penultimo anno precedente alla dichiarazione di dissesto, secondo i dati forniti dall'Istituto nazionale di statistica.

2. Ai fini del riparto gli enti con popolazione superiore a 5.000 abitanti sono considerati come enti di 5.000 abitanti.

Art. 2.

Concessione del contributo

1. Per l'anno 2014, ai comuni di cui all'allegato A, che forma parte integrante del presente decreto, è concesso, ai sensi dell'art. 3-*bis*, decreto legge n. 174 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 213 del 2012, un contributo destinato all'incremento della massa attiva della gestione liquidatoria, a valere sulle somme non impegnate, pari ad euro 25.000.000,00, disponibili sul capitolo 1316 "Fondo ordinario per il finanziamento dei bilanci degli enti locali" dello stato di previsione del Ministero dell'Interno, accantonate ai sensi dell'art. 35, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 504, e non utilizzate nell'esercizio 2012, per gli interventi di cui agli articoli 259, comma 4, e 260, comma 2, del testo unico di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

2. Il contributo è erogato sul conto di tesoreria intestato all'organo straordinario della liquidazione, in un'unica soluzione, entro 15 giorni successivi alla data del presente decreto.

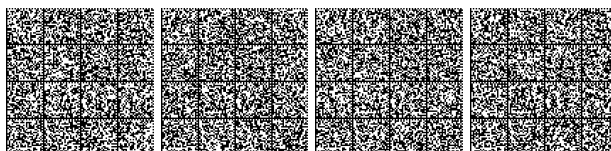
Il presente decreto verrà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 agosto 2015

Il direttore centrale: VERDE

Registrato alla Corte dei conti il 2 settembre 2015

Interno, foglio n. 1736



Allegato A

FONDO PER L'INCREMENTO DELLA MASSA ATTIVA DEGLI ENTI DISSESTATI DAL 4 OTTOBRE 2007 AL 10 OTTOBRE 2012

COMUNE	PROVINCIA	NUMERO ARRIVO	ANNO IPOTESI	NR. ABITANTI	DATA DELIBERA	ANNO delibera	Pop. Anno delibera	Pop. base per calcolo	Massa Passiva	Contributo dissesto
ALESSANDRIA	AL	480	2012	94.974	12/07/2012	2010	94.974	5.000	26.653.221,62	2.100.892,31
APICE	BN	458	2010	5.790	27/01/2010	2008	5.790	5.000	9.444.835,42	2.100.892,31
BRIATICO	VV	469	2012	4.111	28/09/2011	2009	4.104	4.104	900.000,00	900.000,00
CAMINI	RC	462	2011	743	28/09/2010	2008	758	758	35.000,00	35.000,00
CASABONA	KR	459	2010	2.938	27/04/2010	2008	2.938	2.938	1.061.712,85	1.061.712,86
CASERTA	CE	472	2012	78.693	24/10/2011	2009	78.669	5.000	102.901.666,47	2.100.892,31
CASTEL VOLTURNO	CE	476	2012	24.149	07/12/2011	2009	23.870	5.000	12.036.127,67	2.100.892,31
CIRO' MARINA	KR	482	2012	14.957	12/09/2012	2010	14.957	5.000	5.776.867,72	2.100.892,31
COMISO	RG	477	2011	30.365	20/01/2012	2010	30.577	5.000	13.199.509,80	2.100.892,31
FILIGNANO	IS	460	2010	730	04/06/2010	2008	730	730	23.551,35	23.551,35
FUSCALDO	CS	474	2012	8.334	31/10/2011	2009	8.316	5.000	2.847.045,29	2.100.892,31
LAURO	AV	461	2010	3.643	30/09/2010	2008	3.643	3.643	943.075,76	943.075,76
LUNGRO	CS	447	2008	2.950	27/03/2008	2006	2.950	2.950	435.641,34	435.641,34
MONTECALVO IRPINO	AV	456	2010	4.013	19/10/2009	2007	4.065	4.065	654.823,78	654.823,78
PASTENA	FR	479	2012	1.534	04/06/2012	2010	1.534	1.534	784.160,21	644.553,76
ROCCAMONFINA	CE	471	2011	3.686	23/06/2011	2009	3.686	3.686	350.000,00	350.000,00
SAN GREGORIO MATESE	CE	465	2011	991	22/03/2011	2009	991	991	1.000.000,00	416.396,86
SORIANO CALABRO	VV	448	2008	2.886	27/03/2008	2006	2.886	2.886	627.213,50	627.213,50
SUCCIVO	CE	481	2012	7.630	21/07/2012	2010	8.040	5.000	6.903.657,32	2.100.892,31
TERRACINA	LT	468	2011	44.081	19/09/2011	2009	44.081	5.000	15.670.320,08	2.100.892,31
Nr. Enti 20				337.198			337.559	73.285	202.248.430,18	25.000.000,00



MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 6 luglio 2015.

Iscrizione di varietà ortive nel relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge n. 1096/71 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione di varietà vegetali ortive nel rispettivo Registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel Registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo la pubblicazione del presente decreto, le varietà ortive sotto elencate, le cui sementi possono essere certificate in quanto «sementi di base», «sementi certificate» o controllate in quanto «sementi standard». Le descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Specie	Varietà	Codice SIAN	Lista Registro	Responsabile della conservazione in purezza
Pomodoro	Dawil	3496	A	Blumen Group S.p.A.
Pomodoro	Tigrotto	3476	A	Blumen Group S.p.A.
Zucchini	Cesare	3495	A	Blumen Group S.p.A.

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

Roma, 6 luglio 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

15A06816



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina V&A n. 1470 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 LIDODEPOMEDROL.

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

AIC n. 042860015 - «40 mg/ml + 10 mg/ml sospensione iniettabile» 1 flaconcino da 1 ml

AIC n. 042860027 - «40 mg/ml + 10 mg/ml sospensione iniettabile» 3 flaconcini da 1 ml

AIC n. 042860039 - «40 mg/ml + 10 mg/ml sospensione iniettabile» 1 flaconcino da 2 ml

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

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) 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.

15A06803

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Lasix Fiale, Lasix e Lasitone».

Estratto determina V&A n. 1471 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 ai medicinali LASIX FIALE, LASIX e LASITONE.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio illustrativo, relativamente ai medicinali Lasix Fiale, Lasix e Lasitone come sotto riportato.

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego: è stata segnalata la possibilità di aggravamento o di attivazione di lupus eritematoso sistemico.

4.8 Effetti indesiderati:

Disturbi del sistema immunitario	Rari	Gravi reazioni anafilattiche o anafilattoidi (per es. con shock)
	Non nota	Aggravamento o attivazione di lupus eritematoso sistemico

Foglio illustrativo

Precauzioni per l'uso: è stata segnalata la possibilità di aggravamento o di attivazione di lupus eritematoso sistemico.

Effetti indesiderati:

Disturbi del sistema immunitario	Rari	Gravi reazioni anafilattiche o anafilattoidi (per es. con shock)
	Non nota	Aggravamento o attivazione di lupus eritematoso sistemico

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

Titolari A.I.C.:

Sanofi S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia;

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH - Francoforte s/Meno (Germania).

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'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. 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 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.

15A06804



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elettrolitica Equilibrata Pediatrica Baxter».

Estratto determina V&A n. 1472 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 ELETTRolitica EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale Elettrolitica Equilibrata Pediatrica Baxter, nelle forme e confezioni sottoelencate:

- A.I.C. n. 030917013 - «Soluzione per infusione» 1 flaconcino 50 ml;
- A.I.C. n. 030917025 - «Soluzione per infusione» 1 flaconcino 100 ml;
- A.I.C. n. 030917037 - «Soluzione per infusione» 1 flaconcino 250 ml;
- A.I.C. n. 030917049 - «Soluzione per infusione» 1 flaconcino 500 ml;
- A.I.C. n. 030917052 - «Soluzione per infusione» 1 sacca clear-flex 100 ml;
- A.I.C. n. 030917064 - «Soluzione per infusione» 1 sacca clear-flex 250 ml;
- A.I.C. n. 030917076 - «Soluzione per infusione» 1 sacca clear-flex 500 ml;
- A.I.C. n. 030917088 - «Soluzione per infusione» 1 sacca clear-flex 1000 ml;
- A.I.C. n. 030917090 - «Soluzione per infusione» 30 flaconcini 250 ml.

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

Titolare A.I.C.: Baxter S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria, 20, 00144 - Roma (RM) 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

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. 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 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.

15A06805

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

Estratto determina V&A n. 1473 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 METHOTREXATE;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale METHOTREXATE, nelle forme e confezioni sottoelencate:

- A.I.C. n. 019888015 - "2,5 mg compresse" 25 compresse
- A.I.C. n. 019888027 - "2,5 mg compresse" 100 compresse
- A.I.C. n. 019888039 - "5 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 fialone
- A.I.C. n. 019888041 - "50 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 fialone
- A.I.C. n. 019888054 - "500 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 fialone
- A.I.C. n. 019888066 - "1 g/10 ml soluzione iniettabile" 1 fialone da 10 ml
- A.I.C. n. 019888078 - "5 g/50 ml soluzione iniettabile" 1 fialone da 50 ml
- A.I.C. n. 019888080 - "50 mg/2 ml soluzione iniettabile" 1 fialone da 2 ml
- A.I.C. n. 019888092 - "500 mg/20 ml soluzione iniettabile" 1 fialone da 20 ml
- A.I.C. n. 019888104 - "1 g polvere per soluzione iniettabile" 1 fialone
- A.I.C. n. 019888116 - "7,5 mg/ml soluzione iniettabile" 4 siringhe preriempite da 1 ml
- A.I.C. n. 019888128 - "10 mg/1,33 ml soluzione iniettabile" 4 siringhe preriempite 1,33 ml
- A.I.C. n. 019888130 - "15 mg/2 ml soluzione iniettabile" 4 siringhe preriempite da 2 ml
- A.I.C. n. 019888142 - "20 mg/2,66 ml soluzione iniettabile" 4 siringhe preriempite da 2,66 ml

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

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) 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.

15A06806



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

Estratto determina V&A n. 1474 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 LOCABIOTAL;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale LOCABIOTAL, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 021939020 - "50 mg/5 ml soluzione per via orale e nasale" 1 flacone da 15 ml

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

Titolare AIC: LES LABORATOIRES SERVIER con sede legale e domicilio fiscale in 50, Rue Carnot, 92284 - Suresnes Cedex (FRANCIA)

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.

15A06807

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

Estratto determina V&A n. 1475 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 VARILRIX;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale VARILRIX, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 028427019 - "polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" flacone polvere (1 dose)+1 siringa preriempita solvente 0,5 ml con 2 aghi separati

AIC n. 028427021 - "polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml senza ago

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

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. con sede legale e domicilio in Rue de l'Institut, 89, B-1330 - Rixensart (Belgio)

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.

15A06808

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

Estratto determina V&A n. 1476 del 27 luglio 2015

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: 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), relativamente al medicinale GARDENALE;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.6 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale GARDENALE, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 004556015 - "100 mg compresse" 20 compresse

AIC n. 004556027 - "50 mg compresse" 30 compresse

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.

15A06809

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

Estratto determina V&A n. 1477 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 SELES BETA;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 3 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale SELES BETA, nella forma e confezione sottoelencata:

AIC n. 024325060 - "100 mg compresse" 50 compresse

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

Titolare AIC: UCB PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00471770016) con sede legale e domicilio fiscale in Via Varesina, 162, 20156 - 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.

15A06810

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

Estratto determina V&A n. 1478 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 ISOPTIN;

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

AIC n. 020609018 - "40 mg compresse rivestite" 30 compresse

AIC n. 020609044 - "120 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse

AIC n. 020609069 - "240 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse

AIC n. 020609071 - "5 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale da 2 ml

AIC n. 020609083 - "80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

AIC n. 020609095 - "180 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse

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

Titolare AIC:

BGP PRODUCTS S.R.L. (codice fiscale 02789580590) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Giorgio Ribotta 11, 00144 - Roma (RM) 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'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. 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.

15A06811

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

Estratto determina V&A n. 1479 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 MOMENTACT ANALGESICO;



È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 5.2 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale MOMENTACT ANALGESICO, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 037858014 - "400 mg granulato per soluzione orale" 12 bustine

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

Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA (codice fiscale 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - Roma (RM) 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'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. 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.

15A06812

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

Estratto determina V&A n. 1480 del 27 luglio 2015

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: 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) Altre variazioni, relativamente al medicinale ELDISINE;

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

AIC n. 025289024 - "5 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone polvere

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

Titolare AIC: CRINOS S.P.A. (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6, 20136 - 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'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. 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.

15A06813

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

Estratto determina V&A n. 1496 del 28 luglio 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale NEOPHYR;

Numero di procedura: n. UK/H/3968/001-003/II/004

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

041764010 - "225 PPM MOL/MOL gas medicinale compresso" 1 bombola AL da 10 L riempita a 150 bar

041764022 - "450 PPM MOL/MOL gas medicinale compresso" 1 bombola AL da 10 L riempita a 150 bar

041764034 - "1000 PPM MOL/MOL gas medicinale compresso" 1 bombola AL da 10 L riempita a 150 bar

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

Titolare AIC: SOL S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Monza - Milano (MI), Via Borgazzi, 27, CAP 20052, Italia, Codice Fiscale 04127270157

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. 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.

15A06814

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di registrazione della denominazione «Granada Mollar De Elche - Granada De Elche»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 264 del 12 agosto 2015, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera a) del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Denominazione di Origine Protetta, presentata dalla Spagna ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati» - «MOLLAR DE ELCHE-GRANADA DE ELCHE».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A06837

Domanda di registrazione della denominazione «Ternera De Aliste»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C - n. 281 del 26 agosto 2015, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera a) del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione Geografica Protetta, presentata dalla Spagna ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «carni fresche (frattaglie)» - «Ternera De Aliste».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione Generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osserva-

zioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A06838

Domanda di modifica della denominazione registrata «Eichsfelder Feldgieker / Eichsfelder Feldkieker»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C - n. 281 del 26 agosto 2015 a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera a) del Regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica, presentata dalla Germania ai sensi dell'art. 53 del Reg. (UE) 1151/2012, del disciplinare della denominazione registrata per il prodotto entrante nella categoria «prodotti a base di carne (cotti, salati, affumicati, ecc.)» «Eichsfelder Feldgieker / Eichsfelder Feldkieker».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione Generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A06839

Domanda di modifica della denominazione registrata «(Mrech Kampot) / Poivre De Kampot»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C 265 del 13 agosto 2015 a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera a) del Regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica, presentata dalla Cambogia ai sensi dell'art. 53 del Reg. (UE) 1151/2012, del disciplinare della denominazione registrata per il prodotto entrante nella categoria «Altri prodotti dell'Allegato I del Trattato» - «(Mrech Kampot) / Poivre de Kampot».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione Generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A06840

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-212) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



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

€ 1,00

