

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 6 ottobre 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

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

17 settembre 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Griante e nomina del commissario straordinario. (15A07372)..... Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

17 settembre 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di San Prisco e nomina del commissario straordinario. (15A07373)..... Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della difesa

DECRETO 24 settembre 2015.

Individuazione delle acque internazionali soggette al rischio di pirateria nell'ambito delle quali è consentito l'impiego di guardie giurate a bordo delle navi mercantili battenti bandiera italiana. (15A07407)..... Pag. 2

Ministero della giustizia

DECRETO 18 settembre 2015.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni per via telematica presso il Tribunale per i minorenni di Bologna, il Tribunale per i minorenni di Perugia, la Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni di Caltanissetta e la Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni di Potenza - settore penale. (15A07408).. Pag. 3



**Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti**

DECRETO 29 settembre 2015.

Disposizioni concernenti l'iscrizione all'Albo degli autotrasportatori di cose per conto di terzi di imprese stabilite nel territorio delle province nelle quali non sono stati istituiti Uffici della motorizzazione civile o loro sezioni. (15A07519) .. Pag. 4

**Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali**

DECRETO 7 settembre 2015.

Modifica del riconoscimento del Consorzio volontario per la tutela dei vini Arcole DOC concesso con il decreto 22 marzo 2012 e conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC «Arcole». (15A07409) .. Pag. 5

DECRETO 7 settembre 2015.

Conferma dell'incarico al Consorzio Vini di Romagna a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOCG «Romagna Albana», per le DOC «Colli di Faenza», «Colli d'Imola», «Romagna» e conferimento dell'incarico al Consorzio Vini di Romagna a svolgere le funzioni di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per le IGT «Forlì», «Ravenna» e «Rubiconne». (15A07410) .. Pag. 6

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 29 settembre 2015.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 29 gennaio al 2 febbraio 2015 hanno colpito il territorio delle province di Cosenza, Catanzaro e Crotone e che nel periodo dal 22 febbraio al 26 marzo 2015 hanno colpito il territorio dei comuni di Petilia Policastro in provincia di Crotone, di Scala Coeli e Oriolo Calabro in provincia di Cosenza e di Canolo e Antonimina in provincia di Reggio Calabria. (Ordinanza n. 289). (15A07452) .. Pag. 7

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 16 settembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fastum», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1197/2015). (15A07418) .. Pag. 10

DETERMINA 16 settembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bactroban», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1198/2015). (15A07419) .. Pag. 11

DETERMINA 16 settembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nasonex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1199/2015). (15A07420) .. Pag. 12

DETERMINA 16 settembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Muscoril», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1200/2015). (15A07421) .. Pag. 13

DETERMINA 16 settembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Efferalgan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1201/2015). (15A07422) .. Pag. 14

DETERMINA 16 settembre 2015.

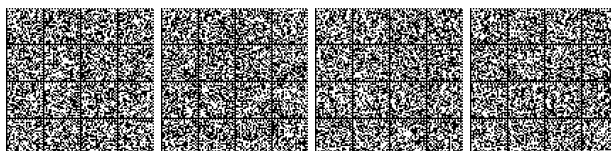
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Viagra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1202/2015). (15A07423) .. Pag. 15

DETERMINA 16 settembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lercaprel», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1206/2015). (15A07424) .. Pag. 16

DETERMINA 16 settembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zanipril», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1207/2015). (15A07425) .. Pag. 17



DETERMINA 16 settembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Atover», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1208/2015). (15A07426)..... *Pag.* 18

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gabapentin Germed». (15A07354)..... *Pag.* 19

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tilcotil». (15A07355)..... *Pag.* 19

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Alendronico Fidia». (15A07356)..... *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escapelle». (15A07375)..... *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cardicor». (15A07376)..... *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Pentavac e Acthib». (15A07377)..... *Pag.* 20

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Beacita» (15A07378)..... *Pag.* 21

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Epsoclar e Epsodilave». (15A07379)..... *Pag.* 21

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influpozzi Adiuvato» (15A07380)..... *Pag.* 22

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Pensa». (15A07381)..... *Pag.* 22

Ministero dell'interno

Soppressione della Confraternita Santa Maria del Carmelo e del Purgatorio, in Pietra-roja. (15A07415)..... *Pag.* 22

Soppressione della Confraternita SS. Rosario e S. Domenico, in Cusano Mutri. (15A07416)..... *Pag.* 22

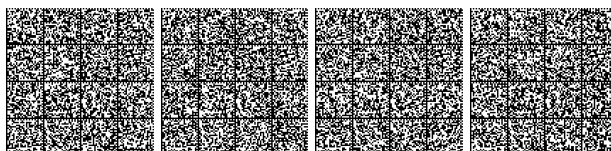
Soppressione della Confraternita Santissimo Corpo di Cristo, in Durazzano. (15A07417)..... *Pag.* 22

Ministero della difesa

Concessione di una croce d'argento al merito dell'Esercito (15A07453)..... *Pag.* 23

Regione Siciliana

Approvazione del Piano Paesaggistico degli Ambiti 6, 7, 10, 11, 12 e 15 ricadenti nella provincia di Caltanissetta. (15A07374)..... *Pag.* 23





DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
17 settembre 2015.

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Griante (Como);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da quattro consiglieri su sei 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 Griante (Como) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Nicola Venturo 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 17 settembre 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Griante (Como), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 e composto dal sindaco e da sei consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da quattro 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 19 agosto 2015, hanno determinato l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b*), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Como ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 21 agosto 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 Griante (Como) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Nicola Venturo.

Roma, 8 settembre 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A07372

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
17 settembre 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di San Prisco 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 Prisco (Caserta);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da nove consiglieri su sedici assegnati al comune, 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;

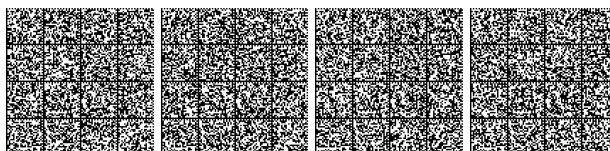
Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di San Prisco (Caserta) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Vincenzo Lubrano 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 17 settembre 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di San Prisco (Caserta), 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, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 4 agosto 2015.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di persona all'uopo delegata con atto autentificato, hanno determinato l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Caserta ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 4 agosto 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 Prisco (Caserta) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Vincenzo Lubrano.

Roma, 8 settembre 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A07373

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 24 settembre 2015.

Individuazione delle acque internazionali soggette al rischio di pirateria nell'ambito delle quali è consentito l'impiego di guardie giurate a bordo delle navi mercantili battenti bandiera italiana.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

Visto l'art. 5, comma 4, del decreto-legge 12 luglio 2011, n. 107, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 agosto 2011, n. 130, e successive modificazioni, il quale prevede che, con decreto del Ministro della difesa, sentiti il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'interno e delle infrastrutture e dei trasporti, tenuto conto dei rapporti periodici dell'International maritime organization (IMO), siano individuate le acque internazionali soggette al rischio di pirateria nelle quali è consentito l'impiego di guardie giurate a bordo delle navi mercantili battenti bandiera italiana che ivi transitano, a protezione delle stesse;

Tenuto conto che i rapporti periodici sulla pirateria pubblicati dall'IMO, ed in particolare il «Reports on acts of piracy and armed robbery against ships - Annual report 2014» del 28 aprile 2015, evidenziano la sussistenza di un rilevante rischio per la navigazione commerciale nelle acque internazionali comprese nelle aree del Mare Cinese Meridionale, dello Stretto di Malacca e Singapore, dell'Africa occidentale, dell'Oceano Indiano, del Mare Arabico e del Golfo Persico, con conseguente minaccia alla libertà di navigazione anche del naviglio commerciale italiano;

Sentiti il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'interno e delle infrastrutture e dei trasporti;

Decreta:

Art. 1.

Acque internazionali soggette al rischio di pirateria

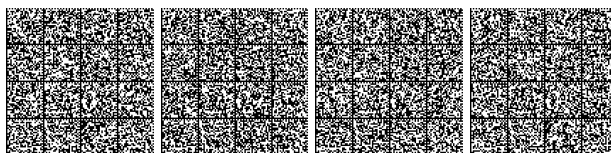
1. I limiti geografici delle acque internazionali soggette al rischio di pirateria, nelle quali è consentito, a protezione delle navi mercantili battenti bandiera italiana che ivi transitano, l'imbarco di guardie giurate, ai sensi dell'art. 5, comma 4, del decreto legge 12 luglio 2011, n. 107, convertito con modificazioni, dalla legge 2 agosto 2011, n. 130, e successive modificazioni, sono definiti come di seguito riportato:

a) Mar Cinese Meridionale, Stretto di Malacca e Singapore: porzione di mare compresa fra i meridiani 78°E e 135° W e fra i paralleli 30° N e 15° S;

b) Africa occidentale: porzione di mare compresa fra i paralleli 36° N e 15° S che si estende a partire dalle coste occidentali dell'Africa fino al meridiano 30°W;

c) Oceano indiano e Mare Arabico: porzione delimitata a nord ovest dallo stretto di Bab El Mandeb, a nord dallo Stretto di Hormuz, a sud dal parallelo 12° S e a est dal meridiano 78° E;

d) Golfo Persico: Area del Golfo Persico.



Art. 2.

Abrogazioni

1. Il decreto 1° settembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 212, del 12 settembre 2011, è abrogato.

Roma, 24 settembre 2015

Il Ministro: PINOTTI

15A07407

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 18 settembre 2015.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni per via telematica presso il Tribunale per i minorenni di Bologna, il Tribunale per i minorenni di Perugia, la Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni di Caltanissetta e la Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni di Potenza - settore penale.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della Giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-bis, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011 n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010 n.24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici degli uffici giudiziari nel Tribunale per i minorenni di Bologna, nel Tribunale per i minorenni di Perugia, nella Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni di Caltanissetta e nella Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni di Potenza, come da comunicazione del Responsabile per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» per il Tribunale per i minorenni di Bologna, il Tribunale per i minorenni di Perugia, la Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni di Caltanissetta e la Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni di Potenza, limitatamente al settore penale; sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale Forense e i Consigli dell'Ordine degli Avvocati di Bologna, Ferrara, Forlì-Cesena, Modena, Parma, Piacenza, Ravenna, Reggio nell'Emilia, Rimini, Perugia, Spoleto, Terni, Caltanissetta, Enna, Gela, Lagonegro, Matera e Potenza;

Emana

il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» presso il Tribunale per i minorenni di Bologna, il Tribunale per i minorenni di Perugia, la Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni di Caltanissetta e la Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni di Potenza;

2. Negli uffici giudiziari di cui al comma 1, le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-bis, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, sono effettuate esclusivamente per via telematica;

Art. 2.

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

Roma, 18 settembre 2015

Il Ministro: ORLANDO

15A07408



MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 29 settembre 2015.

Disposizioni concernenti l'iscrizione all'Albo degli autotrasportatori di cose per conto di terzi di imprese stabilite nel territorio delle province nelle quali non sono stati istituiti Uffici della motorizzazione civile o loro sezioni.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL TRASPORTO STRADALE E PER L'INTERMODALITÀ

Vista la legge 6 giugno 1974, n. 298, riguardante l'istituzione dell'Albo nazionale degli autotrasportatori di cose per conto di terzi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135»;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2014, recante l'individuazione e la definizione degli uffici dirigenziali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto l'art. 1, comma 94, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014), che prevede il trasferimento agli Uffici periferici del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti delle funzioni relative alla gestione degli Albi provinciali degli autotrasportatori di cose per conto di terzi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 gennaio 2015, recante il trasferimento delle funzioni in materia di tenuta degli Albi provinciali degli autotrasportatori di cose per conto di terzi dalle Province agli Uffici periferici del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Considerato che in alcune province non sono stati istituiti gli Uffici periferici del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti che possano svolgere, tra le altre, le funzioni trasferite;

Considerata l'opportunità di dare formale evidenza, anche al fine della corretta adozione del codice alfanumerico di iscrizione delle imprese all'Albo, degli Uffici periferici del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti che svolgono le funzioni trasferite anche con riferimento alle imprese aventi sede legale nel territorio di province prive di tali Uffici, allo scopo di garantire il funzionale svolgimento delle attività connesse con la gestione degli Albi provinciali degli autotrasportatori di cose per conto di terzi;

Considerata l'opportunità, in ossequio ai principi di facilitazione, economicità, semplificazione e buon andamento dell'azione dell'amministrazione, di far capo ad un solo Ufficio motorizzazione, coerente e adeguato per posizione geografica, per la globalità delle imprese aventi sede in ciascuna delle predette province;

Considerata la necessità, sul piano della gestione informatica dell'Albo nazionale degli autotrasportatori di cose per conto di terzi, di attribuire al personale dipendente dai singoli Uffici periferici del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti le necessarie abilitazioni per la gestione del citato Albo;

Acquisito l'avviso delle Direzioni generali territoriali dei trasporti;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 gennaio 2015;

Decreta:

Art. 1.

1. La gestione degli Albi provinciali degli autotrasportatori di cose per conto di terzi, già tenuti dalle Amministrazioni di quelle province nell'ambito del cui territorio non è stato istituito un Ufficio motorizzazione civile o sezione di esso, fa capo all'Ufficio della motorizzazione civile o Sezione indicato nella tabella di cui all'allegato 1.

Art. 2.

1. Le imprese aventi sede legale nelle province di cui all'art. 1, già iscritte, alla data di applicazione del presente decreto, all'Albo nazionale degli autotrasportatori di cose per conto di terzi, mantengono, ai fini dell'individuazione relativa all'Albo stesso, la sequenza alfanumerica di iscrizione ad esse già attribuita.

2. Alle imprese aventi sede legale nelle province di cui all'art. 1, che vengono iscritte al citato Albo, a partire dalla data di applicazione del presente decreto, è attribuita, ai fini dell'individuazione relativa all'Albo stesso, la sequenza alfanumerica di iscrizione prevista per il corrispondente Ufficio della motorizzazione civile o relativa Sezione indicato nell'allegato 1.

Art. 3.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e si applica dal giorno successivo.

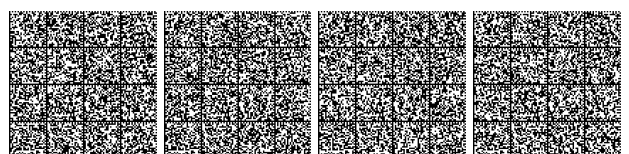
Roma, 29 settembre 2015

Il direttore generale: FINOCCHI

ALLEGATO I

Provincia	Ufficio motorizzazione civile
Monza e Brianza (MB)	UMC di Milano (MI)
Prato (PO)	UMC di Firenze (FI)
Fermo (FM)	UMC di Ancona - Sezione di Ascoli Piceno (AP)
Barletta - Andria - Trani (BT)	UMC di Bari (BA)
Olbia - Tempio (OT)	UMC di Cagliari - Sezione di Sassari (SS)
Ogliastra (OG)	UMC di Cagliari - Sezione di Nuoro (NU)
Medio Campidano (VS)	UMC di Cagliari (CA)
Carbonia - Iglesias (CI)	UMC di Cagliari (CA)

15A07519



MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 7 settembre 2015.

Modifica del riconoscimento del Consorzio volontario per la tutela dei vini Arcole DOC concesso con il decreto 22 marzo 2012 e conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC «Arcole».

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del Regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il Regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del Regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del Regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del Regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

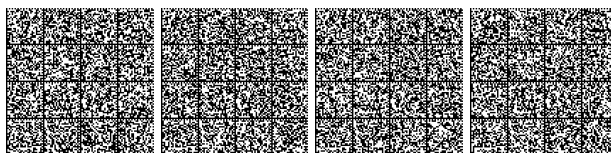
Visto il decreto ministeriale 22 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 95 del 23 aprile 2012, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio volontario per la tutela dei vini Arcole DOC il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla denominazione Arcole;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che, a seguito della verifica di rappresentatività eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Siquiria S.p.a., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla denominazione «Arcole», con note prot. n. 47C/2015 del 29 aprile 2015 e prot. n. 91C/2015, il Consorzio volontario per la tutela dei vini Arcole DOC non possiede i requisiti di rappresentatività idonei al conferimento delle funzioni c.d. *erga omnes*, di cui all'art. 17, comma 4, del decreto legislativo n. 61/2010 ma ha dimostrato solo la rappresentatività di cui al comma 1 dell'art. 17 del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC «Arcole»;

Considerato che lo statuto del Consorzio per la tutela della denominazione di origine controllata dei vini Collio, approvato da questa Amministrazione, è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla modifica del riconoscimento del Consorzio volontario per la tutela dei vini Arcole DOC, concesso con il decreto 22 marzo 2012, ed al conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC «Arcole»;



Decreta:

Articolo unico

1. È modificato il riconoscimento del Consorzio volontario per la tutela dei vini Arcole DOC, con sede legale in Soave (VR), Via A. Mattielli, 11, concesso con il decreto 22 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 95 del 23 aprile 2012, ed è conferito l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC «Arcole».

2. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto stesso.

3. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 22 marzo 2012, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale del 16 dicembre 2010.

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

Roma, 7 settembre 2015

Il direttore generale: GATTO

15A07409

DECRETO 7 settembre 2015.

Conferma dell'incarico al Consorzio Vini di Romagna a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOCG «Romagna Albana», per le DOC «Colli di Faenza», «Colli d'Imola», «Romagna» e conferimento dell'incarico al Consorzio Vini di Romagna a svolgere le funzioni di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per le IGT «Forli», «Ravenna» e «Rubicone».

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del Regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il Regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del Regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del Regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del Regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 200 del 28 agosto 2012, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio Vini di Romagna il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per la DOCG «Romagna Albana» e per le DOC «Colli di Faenza», «Colli d'Imola», «Romagna»;



Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto nella versione da ultimo approvata da questa Amministrazione, è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2 del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010;

Considerato altresì che nel citato statuto il Consorzio Vini di Romagna richiedeva il conferimento dell'incarico di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, anche per la DOC «Colli Romagna Centrale» e per le IGT «Forlì», «Ravenna» e «Rubicone»;

Considerato che il Consorzio Vini di Romagna ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 17 del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOCG «Romagna Albana», per le DOC «Colli di Faenza», «Colli d'Imola», «Romagna» e per le IGT «Forlì», «Ravenna» e «Rubicone», ma non per la DOC «Colli Romagna Centrale». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., con nota prot. n. S20/22678/2015 del 21 agosto 2015, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulle DOP Romagna Albana, Colli di Faenza, Colli d'Imola, Colli Romagna Centrale e Romagna e sulle IGP Forlì, Ravenna e Rubicone;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio Vini di Romagna a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOCG «Romagna Albana» e per le DOC «Colli di Faenza», «Colli d'Imola», «Romagna»;

Ritenuto altresì necessario procedere al conferimento dell'incarico al Consorzio Vini di Romagna a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 sulle IGT «Forlì», «Ravenna» e «Rubicone»;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto dell'8 agosto 2012 al Consorzio Vini di Romagna, con sede legale in Forlì, Corso della Repubblica n. 5, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOCG «Romagna Albana» e per le DOC «Colli di Faenza», «Colli d'Imola», «Romagna».

2. È conferito per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, al Consorzio Vini di Romagna, con sede legale in Forlì, Corso della Repubblica n. 5, l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 sulle IGT «Forlì», «Ravenna» e «Rubicone».

Art. 2.

1. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto dell'8 agosto 2012 e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale del 16 dicembre 2010.

2. L'incarico di cui al citato art. 1, comma 2 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per le IGT «Forlì», «Ravenna» e «Rubicone», ai sensi dell'art. 107, comma 3, del Regolamento (UE) n. 1308/2013.

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

Roma, 7 settembre 2015

Il direttore generale: GATTO

15A07410

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 29 settembre 2015.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 29 gennaio al 2 febbraio 2015 hanno colpito il territorio delle province di Cosenza, Catanzaro e Crotone e che nel periodo dal 22 febbraio al 26 marzo 2015 hanno colpito il territorio dei comuni di Petilia Policastro in provincia di Crotone, di Scala Coeli e Oriolo Calabro in provincia di Cosenza e di Canolo e Antonimina in provincia di Reggio Calabria. (Ordinanza n. 289).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 settembre 2015, con la quale è stato dichiarato, per centotanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 29 gennaio al 2 febbraio 2015 hanno colpito il territorio



delle province di Cosenza, Catanzaro e Crotona e che nel periodo dal 22 febbraio al 26 marzo 2015 hanno colpito il territorio dei comuni di Petilia Policastro in provincia di Crotona, di Scala Coeli e Oriolo Calabro in provincia di Cosenza e di Canolo e Antonimina in provincia di Reggio Calabria;

Ravvisata la necessità di procedere alla realizzazione, in termini di somma urgenza, di tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al ritorno alle normali condizioni di vita nel territorio interessato dagli eventi in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Calabria;

Dispone:

Art. 1.

Nomina Commissario e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, il Dirigente del settore protezione civile della Regione Calabria è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato può avvalersi di soggetti attuatori che agiscono sulla base di specifiche direttive dallo stesso impartite nonché dei Sindaci dei comuni interessati dagli eventi meteorologici in argomento. I predetti soggetti possono avvalersi della collaborazione delle strutture organizzative e del personale della regione Calabria, nonché della collaborazione degli Enti locali della Regione medesima, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il Commissario delegato predisporre, nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 3, entro venti giorni dall'emanazione della presente ordinanza, un piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano deve contenere:

a) gli interventi realizzati dagli enti locali nella fase di prima emergenza rivolti a rimuovere le situazioni di rischio, ad assicurare l'indispensabile assistenza e ricovero delle popolazioni colpite dai predetti eventi calamitosi;

b) le attività poste in essere, anche in termini di somma urgenza, inerenti alla messa in sicurezza delle aree interessate dagli eventi calamitosi;

c) gli interventi urgenti volti ad evitare situazioni di pericolo o maggiori danni a persone o a cose;

d) l'individuazione dei comuni danneggiati.

4. Il piano di cui al comma 3 deve, altresì, contenere la descrizione tecnica di ciascun intervento con la relativa durata, nonché l'indicazione delle singole voci di spesa.

5. Il predetto piano può essere successivamente rimodulato ed integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 3, previa approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile.

6. I contributi sono erogati agli enti locali previo resoconto delle spese sostenute ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità tra l'evento calamitoso in argomento ed il danno subito.

Art. 2.

Contributi autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei Sindaci, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito degli eccezionali eventi meteorologici di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione fino ad un massimo di € 600,00 mensili, e, comunque, nel limite di € 200,00 per ogni componente del nucleo familiare abitualmente e stabilmente residente nell'abitazione; ove si tratti di un nucleo familiare composto da una sola unità, il contributo medesimo è stabilito in € 300,00. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone portatrici di handicap, ovvero disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di € 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di € 600,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede, così come stabilito nella delibera del Consiglio dei Ministri del 10 settembre 2015, nel limite di euro 3.100.000,00.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione Calabria è autorizzata a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna, la cui quantificazione deve essere effettuata entro 10 giorni dalla data di adozione della presente ordinanza.

4. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 5, comma 5-bis, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni.



Art. 4.

Deroghe

1. Per la realizzazione dell'attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei Ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato può provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, art. 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-bis, 7, 8, 9, 10, 10 bis, 14, 14-bis, 14-ter, 14-quater, 14-quinquies, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, articoli 6, 6-bis, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 18, 19, 20, 29, 31, 33, 37, 41, 42, 48, 53, 55, 56, 57, 62, 63, 65, 66, 67, 68, 70, 71, 72, 75, 76, 77, 79, 79-bis, 80, 81, 82, 83, 84, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 95, 96, 97, 98, 111, 112, 114, 118, 119, 120, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 132, 133, 134, 141, 144, 145, 239, 241, 241-bis e 243;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-bis e 72;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-bis, 23, 14, 25 e 49;

decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207 per le parti necessarie all'applicazione del decreto legislativo n. 163/2006;

leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

Art. 5.

Nomina soggetto responsabile attività di ricognizione dei fabbisogni di cui alla lettera d) comma 2 dell'art. 5 della legge n. 225/1992

1. Il Commissario delegato è nominato soggetto responsabile del coordinamento dell'attività di ricognizione dei fabbisogni relativi al patrimonio pubblico, privato, nonché, fatto salvo quanto previsto dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, alle attività economiche e produttive, da effettuarsi sulla base delle segnalazioni pervenute dalle Amministrazioni competenti e inviate alla Regione. Il Commissario delegato, avvalendosi prioritariamente delle strutture regionali, provvede all'attività di controllo, omogeneizzazione e rappresentazione dei dati e delle informazioni relative ai beni di cui agli articoli 6, 7 e 8, nonché al coordinamento delle relative procedure di acquisizione e al rispetto dei tempi di cui all'art. 9.

Art. 6.

Patrimonio pubblico

1. L'ambito della ricognizione comprende:

a) il fabbisogno necessario per gli interventi di ripristino degli edifici pubblici strategici e dei servizi essenziali danneggiati, ivi compresi quelli del settore sanitario, degli edifici pubblici ad uso scolastico e dei beni culturali/ vincolati;

b) il fabbisogno necessario per gli interventi edilizi di ripristino delle infrastrutture a rete e delle relative attrezzature nei settori dell'elettricità, del gas, delle condutture idriche e fognarie, delle telecomunicazioni, dei trasporti e viarie;

c) il fabbisogno necessario per gli interventi di sistemazione idraulica ed idrogeologica a tutela della pubblica incolumità.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari avviene, anche per stima quantitativa delle superfici e/o volumi interessati, con riferimento al prezzario regionale e, ove necessario, ad altri prezzari ufficiali di riferimento.

3. L'attività di ricognizione deve dar conto dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

4. Nell'ambito della ricognizione dei fabbisogni il Commissario delegato indica le priorità di intervento secondo le seguenti tre classi:

a) primi interventi urgenti;

b) interventi di ripristino;

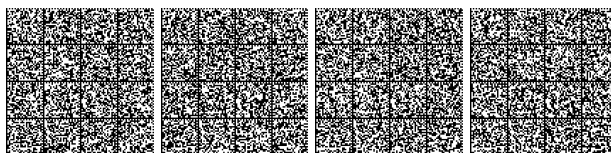
c) interventi strutturali di riduzione del rischio residuo.

Art. 7.

Patrimonio privato

1. L'attività di ricognizione comprende il fabbisogno necessario per gli interventi strutturali di ripristino degli edifici privati, ivi compresi gli edifici vincolati, classificati in base alle differenti destinazioni d'uso, conformi alle disposizioni previste dalla normativa urbanistica, di pianificazione territoriale di settore ed edilizia, danneggiati o dichiarati inagibili e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento, e comunque per i danni limitati a quelle parti strettamente connesse con la fruibilità dell'opera (elementi strutturali e parti comuni; coperture; impianti; infissi; finiture). In particolare, l'attività di ricognizione dovrà evidenziare per ogni edificio il numero delle unità immobiliari destinate ad abitazione principale e il relativo fabbisogno necessario per l'intervento di ripristino, ivi compreso quello relativo agli interventi sugli elementi strutturali e sulle parti comuni degli edifici.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.



Art. 8.

Attività economiche e produttive

1. L'attività di ricognizione comprende:

a) il fabbisogno necessario per il ripristino delle strutture, degli impianti, dei macchinari e delle attrezzature, danneggiati e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento;

b) il prezzo di acquisto di scorte di materie prime, semilavorati e prodotti finiti, danneggiati o distrutti a causa degli eventi eccezionali e non più utilizzabili.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, lettera a) avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

Art. 9.

Procedure per la ricognizione dei fabbisogni e relazione conclusiva

1. L'attività di ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 è svolta in conformità alle procedure disciplinate nel documento tecnico allegato alla presente ordinanza, che ne costituisce parte integrante.

2. Entro novanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Commissario delegato trasmette al Dipartimento della protezione civile la relazione contenente la ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 corredata da uno schema di sintesi, secondo il documento tecnico allegato, dalla quale deve emergere quali tra i fabbisogni rappresentati siano già stati considerati in sede di elaborazione del piano degli interventi di cui all'art. 1 e quali tra questi trovino già copertura nelle risorse stanziate con la delibera di cui in premessa o in altre risorse rese disponibili allo scopo.

3. Le attività di ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e vengono svolte dalle amministrazioni competenti nell'ambito delle risorse strumentali, umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

4. La ricognizione dei danni posta in essere dal Commissario delegato non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti per il ristoro degli stessi.

Art. 10.

Relazione del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza, nonché, allo scadere del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2015

Il capo del Dipartimento: CURCIO

AVVERTENZA:

Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile: www.protezionecivile.it, sezione provvedimenti.

15A07452

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 settembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fastum», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1197/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

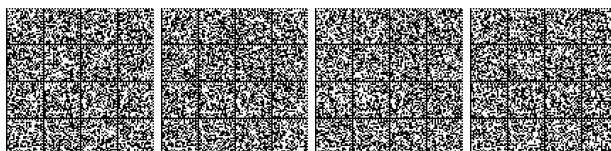
Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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



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

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

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

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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

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

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

Visto il decreto con il quale la società General Pharma Solutions S.p.a. è stata autorizzata all’importazione parallela del medicinale FASTUM;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell’art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Fastum ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 043764012;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 13 luglio 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FASTUM nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: “2,5% gel” tubo 60 g - AIC n. 043764012 (in base 10) 19RL9D (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Fastum è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 16 settembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A07418

DETERMINA 16 settembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bactroban», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1198/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l’art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l’Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell’art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell’economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

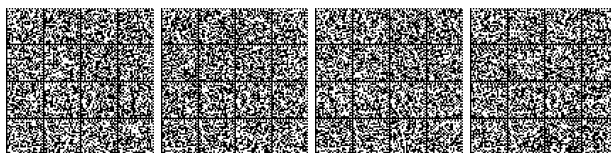
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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

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

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



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

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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

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

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

Visto il decreto con il quale la società General Pharma Solutions S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale BACTROBAN;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta General Pharma Solutions S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 043823018;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 13 luglio 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BACTROBAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 2% crema 1 tubo 15 g - AIC n. 043823018 (in base 10) 19TCXB (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Bactroban è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 16 settembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A07419

DETERMINA 16 settembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nasone», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1199/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

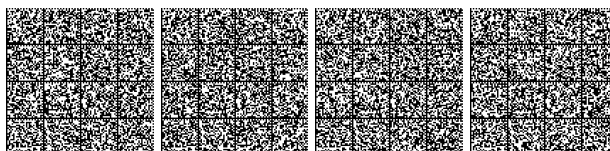
Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre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

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

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

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

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



Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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

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

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

Visto il decreto con il quale la società General Pharma Solutions S.p.a. è stata autorizzata all’importazione parallela del medicinale NASONEX;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell’art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta General Pharma Solutions S.p.a. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 043763010;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 13 luglio 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NASONEX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: “50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione” flacone da 140 erogazioni - AIC n. 043763010 (in base 10) 19RKB2 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Nasonex è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 16 settembre 2015

Il direttore generale: PANI

DETERMINA 16 settembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Muscoril», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1200/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l’art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l’Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell’art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell’economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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

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

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

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

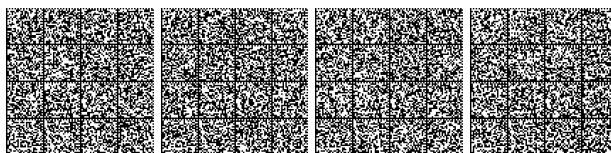
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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

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

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



Visto il decreto con il quale la società General Pharma Solutions S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale MUSCORIL;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta General Pharma Solutions S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 043762018;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 13 luglio 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MUSCORIL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: "4 mg capsule rigide" 20 capsule - AIC n. 043762018 (in base 10) 19RJC2 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Muscoril è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 16 settembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A07421

DETERMINA 16 settembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Efferalgan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1201/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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

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

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

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

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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

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

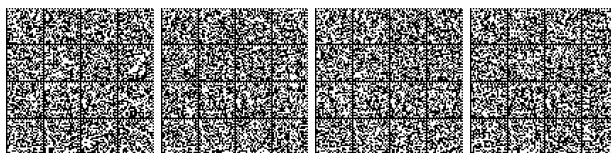
Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Pricetag S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Pricetag S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 043767021;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 13 luglio 2015;



Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EFFERALGAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione “Adulti 1000 mg compresse effervescenti” 16 compresse aroma pompelmo e arancia in flacone PP - AIC n. 043767021 (in base 10) 19RP7F (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Effergan è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 16 settembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A07422

DETERMINA 16 settembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Viagra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1202/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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

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

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

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

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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

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

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

Visto il decreto con il quale la società Pricetag S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale VIAGRA;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Pricetag S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 043765015;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 13 luglio 2015;

Determina:

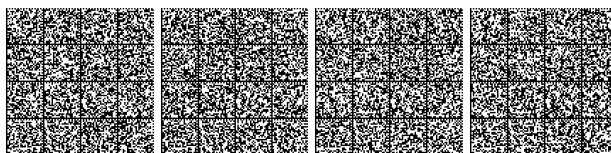
Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VIAGRA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 4 compresse film rivestite 100 mg in blister - AIC n. 043765015 (in base 10) 19RM8R (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C



Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Viagra è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 16 settembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A07423

DETERMINA 16 settembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lercaprel», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1206/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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

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

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

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

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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

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

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

Visto il decreto con il quale la società Innova Pharma S.p.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale LERCAPREL;

Vista la domanda con la quale la ditta Innova Pharma S.p.A., facente parte del gruppo Recordati, ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 038565255;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 21 aprile 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 16 luglio 2015;

Vista la deliberazione n. 22 dell'8 settembre 2015 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LERCAPREL nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: «20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038565255 (in base 10) 14SXD7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

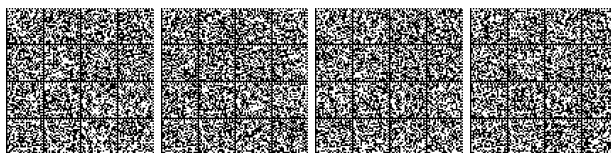
Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 9,20.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 15,18.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LERCAPREL è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).



Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 16 settembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A07424

DETERMINA 16 settembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zanipril», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1207/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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

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

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

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

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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

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

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

Visto il decreto con il quale la società Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ZANIPRIL;

Vista la domanda con la quale la ditta Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 038502252;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 21 aprile 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 16 luglio 2015;

Vista la deliberazione n. 22 dell'8 settembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZANIPRIL nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: «20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038502252 (in base 10) 14QZVD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 9,20.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 15,18.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZANIPRIL è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 16 settembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A07425



DETERMINA 16 settembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Atover», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1208/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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

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

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

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

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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

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

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

Visto il decreto con il quale la società Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ATOVER;

Vista la domanda con la quale la ditta Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 038576258;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 21 aprile 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 16 luglio 2015;

Vista la deliberazione n. 22 dell'8 settembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ATOVER nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: «20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038576258 (in base 10) 14T842 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 9,20.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 15,18.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATOVER è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

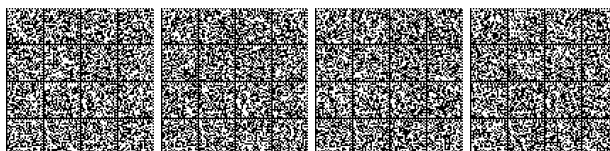
Disposizioni finali

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

Roma, 16 settembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A07426



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gabapentin Germed».

Con la determinazione n. aRM - 200/2015 - 2376 del 17 settembre 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Germed Pharma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

- Medicinale: GABAPENTIN GERMED;
confezione: 036410013;
descrizione: «100 mg capsule rigide» 50 capsule.
- Medicinale: Gabapentin Germed;
confezione: 036410025;
descrizione: «300 mg capsule rigide» 50 capsule.
- Medicinale: Gabapentin Germed;
confezione: 036410037;
descrizione: «400 mg capsule rigide» 30 capsule.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A07354

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tilcotil».

Con la determinazione n. aRM - 199/2015 - 20 del 17 settembre 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Meda Pharma S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

- Medicinale: TILCOTIL;
confezione: 026758021;
descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A07355

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Alendronico Fidia».

Con la determinazione n. aRM - 201/2015 - 646 del 17 settembre 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Fidia farmaceutici S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

- Medicinale: ACIDO ALENDRONICO FIDIA;
confezione: 037505017;
descrizione: «70 mg compresse» 4 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A07356

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

Estratto determina V&A/1752 del 14 settembre 2015

La modifica è relativa al medicinale ESCAPELLE e alla confezione sotto elencata: 038802017 - «1500 mcg compresse» 1 compressa in blister PVC/AL.

Titolare A.I.C.: GEDEON RICHTER PLC.

È autorizzata la modifica del regime di fornitura da: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta - RNR

a: medicinale non soggetto a prescrizione medica - SOP (per le pazienti di età pari o superiore a 18 anni) e medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta - RNR (per le pazienti di età inferiore a 18 anni).

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.

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

15A07375

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

Estratto determina V&A n. 1744/2015 dell'11 settembre 2015

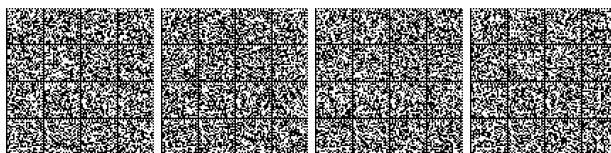
Autorizzazione della variazione: C.I.4 relativamente al medicinale CARDICOR.

Numero di procedura: SE/H/0185/001-006/II/051.

Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 5.3, e 6.1, modifiche editoriali e modifiche alle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, in seguito all'eliminazione della controindicazione del bisoprololo nei pazienti con Broncopneumopatia cronica ostruttiva, informazione convertita in un'avvertenza.

Nelle forme e confezioni sottoelencate:

- 034954014 - 28 compresse in blister pvc/al da 1.25 mg;
034954026 - 20 compresse in blister pvc/al da 1.25 mg;
034954038 - 30 compresse in blister pvc/al da 1.25 mg;
034954040 - 50 compresse in blister pvc/al da 1.25 mg;
034954053 - 56 compresse in blister pvc/al da 1.25 mg;
034954065 - 60 compresse in blister pvc/al da 1.25 mg;
034954077 - 90 compresse in blister pvc/al da 1.25 mg;



034954089 - 100 compresse in blister pvc/al da 1.25 mg;
 034954091 - 20 compresse in blister pvc/al da 2.5 mg;
 034954103 - 28 compresse in blister pvc/al da 2.5 mg;
 034954115 - 30 compresse in blister pvc/al da 2.5 mg;
 034954127 - 50 compresse in blister pvc/al da 2.5 mg;
 034954139 - 56 compresse in blister pvc/al da 2.5 mg;
 034954141 - 60 compresse in blister pvc/al da 2.5 mg;
 034954154 - 90 compresse in blister pvc/al da 2.5 mg;
 034954166 - 100 compresse in blister pvc/al da 2.5 mg;
 034954178 - 20 compresse in blister pvc/al da 3.75 mg;
 034954180 - 28 compresse in blister pvc/al da 3.75 mg;
 034954192 - 30 compresse in blister pvc/al da 3.75 mg;
 034954204 - 50 compresse in blister pvc/al da 3.75 mg;
 034954216 - 56 compresse in blister pvc/al da 3.75 mg;
 034954228 - 60 compresse in blister pvc/al da 3.75 mg;
 034954230 - 90 compresse in blister pvc/al da 3.75 mg;
 034954242 - 100 compresse in blister pvc/al da 3.75 mg;
 034954255 - 20 compresse in blister pvc/al da 5 mg;
 034954267 - 28 compresse in blister pvc/al da 5 mg;
 034954279 - 30 compresse in blister pvc/al da 5 mg;
 034954281 - 50 compresse in blister pvc/al da 5 mg;
 034954293 - 56 compresse in blister pvc/al da 5 mg;
 034954305 - 60 compresse in blister pvc/al da 5 mg;
 034954317 - 90 compresse in blister pvc/al da 5 mg;
 034954329 - 100 compresse in blister pvc/al da 5 mg;
 034954331 - 20 compresse in blister pvc/al da 7.5 mg;
 034954343 - 28 compresse in blister pvc/al da 7.5 mg;
 034954356 - 30 compresse in blister pvc/al da 7.5 mg;
 034954368 - 50 compresse in blister pvc/al da 7.5 mg;
 034954370 - 56 compresse in blister pvc/al da 7.5 mg;
 034954382 - 60 compresse in blister pvc/al da 7.5 mg;
 034954394 - 90 compresse in blister pvc/al da 7.5 mg;
 034954406 - 100 compresse in blister pvc/al da 7.5 mg;
 034954418 - 20 compresse in blister pvc/al da 10 mg;
 034954420 - 28 compresse in blister pvc/al da 10 mg;
 034954432 - 30 compresse in blister pvc/al da 10 mg;
 034954444 - 50 compresse in blister pvc/al da 10 mg;
 034954457 - 56 compresse in blister pvc/al da 10 mg;
 034954469 - 60 compresse in blister pvc/al da 10 mg;
 034954471 - 90 compresse in blister pvc/al da 10 mg;
 034954483 - 100 compresse in blister pvc/al da 10 mg.

Titolare AIC: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.a. (Codice Fiscale 00748210150).

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'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.

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

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.

15A07376

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Pentavac e Acthib».

Estratto determina V&A n. 1743/2015 dell'11 settembre 2015

Autorizzazione delle variazioni B.I.a.2.c), B.I.c.1.b), B.I.a.4.b) relativamente ai medicinali Pentavac e Acthib.

Procedura EU numero: EMEA/H/XXXX/WS/0568/G

PENTAVAC (SE/H/153/WS/108)

ACTHIB (Procedura Nazionale)

Tipo IB e Tipo II:

B.I.a.2.c);

B.I.c.1.b);

B.I.a.4.b).

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

aggiunta di un nuovo building V16 Sanofi Pasteur Marcy l'Etoile come sito di produzione (France) che include nei processi a monte e a valle (purificazione, attivazione e coniugazione) aree per la produzione di Haemophilus cetrimide pellet, PRP, PRP-AH and PRP-T, e per l'introduzione di modifiche di processi di produzione come l'aggiunta di Benzonase come nuovo raw material del mezzo di coltura nel nuovo fermentatore e l'aggiunta di uno step di filtrazione durante il processo di raccolta);

introduzione di un sistema alternativo di chiusura del contenitore per la conservazione dell'intermedio Haemophilus cetrimide pellet (serbatoi di acciaio inox di 6L) nel building V16 e tappi con differenti composizioni qualitative per PRP e PRP-AH conservati nei Building V10 e V16;

aggiornamento dei ranges di funzionamento dei processi monitorati durante il processo di produzione dell'Haemophilus Polysaccharide Conjugate Concentrated Bulk (PRP-T) in compliance con i ranges di funzionamento validati;

aggiunta di un nuovo test in-process di identità (caratteristiche biochimiche e serologiche) sviluppate durante la preparazione dell'Haemophilus influenzae type b cetrimide pellet (industrial culture step 1.4);

aggiunta di un nuovo test in-process per il «viable germ» sviluppato durante la preparazione dell'Haemophilus influenzae type b cetrimide pellet (step di raccolta 1.5);

aggiunta di un nuovo test in-process per la «floculation Titer» applicato durante la purificazione della proteina tetanica (stadio 2.9 della filtrazione);



aumento dei tempi del processo di produzione dell'Haemophilus influenzae type b polysaccharide, della proteina tetanica purificata e del PRP-T;

aggiornamento del le sezioni del CTD sottomesso per la registrazione del nuovo building V16 in compliance con le pratiche industriali al fine di riorganizzare le informazioni in compliance con il format CTD, il rewording della descrizione del processo di produzione, correzione degli errori o discrepanze vecchie e aggiornamento dei dati di stabilità.

Relativamente ai medicinali: PENTAVAC e ACTHIB ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento e Nazionale.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Titolare AIC: Sanofi Pasteur MSD SNC (Codice S.I.S 737).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

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

15A07377

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

Estratto determina V&A N°1742/2015 dell'11 settembre 2015

Procedura EU N°: PT/H/0626/001-002/II/008/G

Variazioni:

Variazioni di tipo IA - B.I.b.1.c

Variazione di tipo II - B.I.a.1.b

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

introduzione di Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. come nuovo fabbricante per la sostanza attiva e modifiche alle specifiche e alle procedure analitiche, relativamente al medicinale BEACITA ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Relativamente al medicinale: BEACITA

ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Titolare AIC: Actavis Group PTC EHF (Codice S.I.S: 2999)

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

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

15A07378

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Epsoclar e Epsodilave».

Estratto determina V&A N° 1733/2015 dell'8 settembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente ai medicinali "EPSOCLAR e EPSODILAVE", nelle forme e confezioni:

EPSOCLAR

AIC N. 030705014 - "5.000 U.I./1 ml soluzione iniettabile"
10 fiale 1 ml

AIC N. 030705026 - "25.000 U.I./5 ml soluzione per infusione"
" 10 fiale 5 ml

AIC N. 030705038 - "25.000 U.I./5 ml soluzione per infusione"
" 1 flacone 5 ml

AIC N. 030705040 - " 25.000 UI/ 5 ml soluzione iniettabile "
10 flaconi 5 ml

EPSODILAVE

AIC N. 034630018 - "250 UI/5 ml soluzione per pervietà dei cateteri" 10 fiale 5 ml

AIC N. 034630020 - "300 UI/3 ML soluzione per pervietà dei cateteri" 10 fiale 3 ml

AIC N. 034630032 - "500 UI/2 ml soluzione per pervietà dei cateteri" 10 fiale 2 ml

È autorizzata Yantai Dongcheng Biochemicals Co. Ltd, quale nuovo sito di produzione del principio attivo delle specialità medicinali EPSOCLAR e EPSODILAVE (p.a. eparina sodica), come di seguito riportato:

3.2.S.2.1 Produttori di principio attivo eparina sodica (aggiunta):

Yantai Dongcheng Biochemicals Co.Ltd 7, Changbaishan Road
Yantai Development Zone China – 264006 Yantai, Shandong Province

Produttori di intermedio eparina sodica grezza:

1) Hubei Wurui Bio-engineering Co., Ltd No. 108 Yanjiang Road, Xiaochi Town, Huangmei County Hubei - China

2) Linyi Dongcheng Dongyuan Biological Engineering Co.,Ltd. Industrial Zone, Yinan, Shandong - China

3) Luohe Huisheng Bio-Tech Co.,Ltd. Shineway industrial park, Economic Development Zone, Luohe, Henan - China

Titolare AIC: Hospira Italia S.R.L. (codice fiscale 02292260599) con sede legale e domicilio fiscale in via Orazio, 20/22 - 80122 Napoli Italia

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

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

15A07379



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influpozzi Adjuvato»

Estratto determina V&A N° 1731/2015 dell'8 settembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.II.b.2.b) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove per un medicinale biologico/immunologico e dove tutti i metodi di prova applicati sono metodi biologici/immunologici, B.I.a.1.a) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Il fabbricante proposto fa parte dello stesso gruppo farmaceutico del fabbricante al momento approvato, relativamente al medicinale "INFLUPOZZI ADIUVATO", nelle forme e confezioni:

AIC N. 034377010 - "Sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita DA 0,5 ml

AIC N. 034377022 - "Sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite 0,5 ml

1. Introduzione del sito di LVP per l'esecuzione dei seguenti metodi analitici sulla DS (Monovalent Pooled Harvest) di FLUAD:

Polisorbato 80

Test CTAB

Sterilità

Endotossine

2. Introduzione del sito di LVP per l'esecuzione dei seguenti metodi analitici sul DP (Bulk formulato trivalente adjuvato e Prodotto Finito) di FLUAD:

Appearance

SRID

Sterilità

Endotossine

Proteine totali

Ovalbumina

pH

Osmolalità

Particelle visibili

Particelle sub-visibili

Volume estraibile

Dimensione delle particelle (particle size distribution)

Contenuto e identità dell'adjuvante squalene

Titolare AIC: Novartis Vaccines Influenza SRL (codice fiscale 01391810528) con sede legale e domicilio fiscale in via Fiorentina 1, 53100 - Siena (SI) Italia

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

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

15A07380

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

Estratto determina V&A N°1751/2015 dell'11 settembre 2015

Procedura EU N°: PT/H/0354/001-004/II/008

Variazioni di Tipo II:

B.I.a.1.b)

È autorizzata la seguente variazione:

introduzione di un nuovo produttore di principio attivo Ranbaxy Laboratories Ltd, P.O Railmajra Toansa, District Nawanshahar 144 533 – Punjab, India

Relativamente al medicinale: Atorvastatina Pensa

ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Titolare AIC: Pensa Pharma S.P.A. (Codice Fiscale 02652831203)

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

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

15A07381

MINISTERO DELL'INTERNO

Suppressione della Confraternita Santa Maria del Carmelo e del Purgatorio, in Pietraraja.

Con decreto del Ministero dell'interno in data 8 settembre 2015, viene soppressa la Confraternita Santa Maria del Carmelo e del Purgatorio, con sede in Pietraraja (BN).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Parrocchia di S. Maria Assunta, con sede in Pietraraja (BN).

15A07415

Suppressione della Confraternita SS. Rosario e S. Domenico, in Cusano Mutri.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 8 settembre 2015, viene soppressa la Confraternita SS. Rosario e S. Domenico, con sede in Cusano Mutri (BN).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Parrocchia di S. Giovanni Battista, con sede in Cusano Mutri (BN).

15A07416

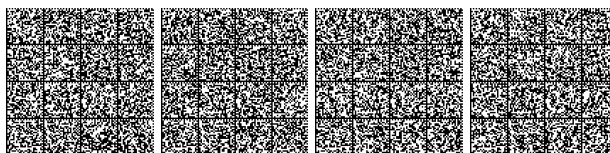
Suppressione della Confraternita Santissimo Corpo di Cristo, in Durazzano.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 8 settembre 2015, viene soppressa la Confraternita Santissimo Corpo di Cristo, con sede in Durazzano (BN).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Parrocchia di S. Erasmo Martire, con sede in Durazzano (BN).

15A07417



MINISTERO DELLA DIFESA**Concessione di una croce d'argento
al merito dell'Esercito**

Con decreto ministeriale 1227 del 9 settembre 2015, al Generale di Brigata Fabio POLLI, nato il 30 luglio 1963 a Viterbo, è stata concessa la croce d'argento al merito dell'Esercito con la seguente motivazione: "Comandante della grande Unità multinazionale schierata nel settore Ovest della Forza di Pace delle Nazioni Unite in Libano, ha assolto il delicato incarico con altissima professionalità, rara perizia e ferma determinazione. In un contesto complesso e caratterizzato da una crescente minaccia terroristica e militare e da un ambiente sociale sempre più degradato, guidava con singolare autorevolezza e indiscussa capacità di comando il proprio personale in molteplici attività operative, addestrative e umanitarie che consentivano, in aderenza al mandato ONU, il pieno raggiungimento degli obiettivi della missione. Ufficiale Generale dalle esemplari virtù militari, contribuiva a elevare il lustro e il prestigio della Nazione in ambito internazionale". Shama (Libano), 29 aprile - 12 ottobre 2014.

15A07453**REGIONE SICILIANA****Approvazione del Piano Paesaggistico degli Ambiti 6, 7, 10,
11, 12 e 15 ricadenti nella provincia di Caltanissetta.**

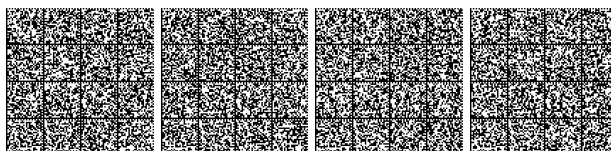
Con D.A. 1858 del 2 luglio 2015 è stato approvato il Piano Paesaggistico degli Ambiti 6, 7, 10, 11, 12 e 15 ricadenti nella provincia di Caltanissetta, pubblicato nel Supplemento ordinario - parte I - alla G.U.R.S. n. 31 del 31 luglio 2015.

Il suddetto decreto potrà essere visionato presso i rispettivi uffici dei Comuni della Provincia di Caltanissetta oppure presso la competente soprintendenza di Caltanissetta e il servizio pianificazione paesaggistica del Dipartimento beni culturali e dell'identità siciliana, via delle Croci, 8 Palermo.

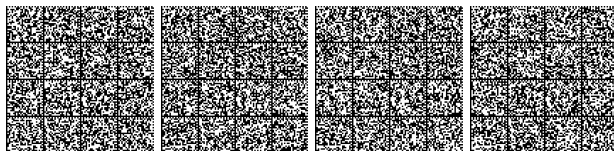
Il Piano sarà a breve consultabile anche sul Geoportale SITR della Regione Siciliana all'indirizzo <http://www.sitr.regione.sicilia.it/geoportale>

15A07374LOREDANA COLECCHIA, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(W1-GU-2015-GU1-232) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



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.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca




GAZZETTA UFFICIALE
 DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

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

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

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

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

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

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

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

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

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

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

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

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

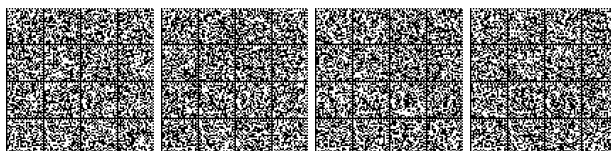
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

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 1 0 0 6 *

€ 1,00

