

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 28 novembre 2015

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'istruzione, dell'università
e della ricerca

DECRETO 5 novembre 2015.

Abilitazione all'«Istituto Gestalt Romagna»
ad istituire e ad attivare nella sede periferica di
Reggio Emilia un corso di specializzazione in
psicoterapia. (15A08851) Pag. 1

Ministero
dello sviluppo economico

DECRETO 2 novembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della
«Famiglia Serena società cooperativa sociale
onlus», in Genova e nomina del commissario
liquidatore. (15A08847) Pag. 2

DECRETO 2 novembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della
«C.A.S.E.R. - Cooperativa di abitazione e servizi
Emilia Romagna società cooperativa», in Bologna e
nomina del commissario liquidatore. (15A08856) Pag. 2

DECRETO 4 novembre 2015.

Revoca del consiglio di amministrazione
della «G.V.S. Trasporti società cooperativa»,
in Montefiascone e nomina del commissario
governativo. (15A08855) Pag. 3

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 4 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano
«Plavix», ai sensi dell'articolo 8, comma 10,
della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina
n. 1420/2015). (15A08783) Pag. 4

DETERMINA 4 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano
«Lamictal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10,
della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina
n. 1422/2015). (15A08784) Pag. 5



DETERMINA 4 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cardura», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1424/2015). (15A08785) Pag. 6

DETERMINA 4 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Augmentin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1425/2015). (15A08786) Pag. 7

DETERMINA 9 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ramantal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1447/2015). (15A08723) Pag. 8

DETERMINA 9 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Singulair», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1441/2015). (15A08724) Pag. 9

DETERMINA 9 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Singulair», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1438/2015). (15A08725) Pag. 10

DETERMINA 9 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nidipres», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1437/2015). (15A08778) Pag. 11

DETERMINA 11 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tritace», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1469/2015). (15A08789) Pag. 12

DETERMINA 18 novembre 2015.

Annullamento della determina 16 ottobre 2015, n. 1332, relativa alla riclassificazione del medicinale per uso umano «Levitra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1519/2015). (15A08879) .. Pag. 13

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risedronato Eurogenerici». (15A08779) Pag. 14

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dutasteride Doc Generici». (15A08780) Pag. 15

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Doc Generici». (15A08781) Pag. 16

Comunicato relativo al medicinale per uso umano «Avastin». (15A08782) Pag. 16

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo Tecnigen». (15A08787) Pag. 16

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Universal Farma». (15A08788) Pag. 17

Ministero della difesa

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato delle ex opere difensive «Quota 845» e «Forcella Nebria», in Tarvisio. (15A08852) Pag. 18

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'ex corpo di guardia «Castelmonte», in San Leonardo. (15A08853) Pag. 18

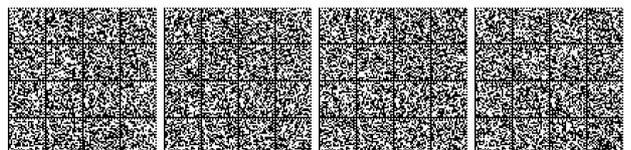
Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato delle particelle demaniali facenti parte del comprensorio «Aerocampo San Giacomo di Veglia», in Vittorio Veneto. (15A08854) Pag. 18



SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 64

Ripubblicazione del testo del decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180, recante: «Attuazione della direttiva 2014/59/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che istituisce un quadro di risanamento e risoluzione degli enti creditizi e delle imprese di investimento e che modifica la direttiva 82/891/CEE del Consiglio, e le direttive 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE, 2011/35/UE, 2012/30/UE e 2013/36/UE e i regolamenti (UE), n. 1093/2010 e (UE) n. 648/2012, del Parlamento europeo e del Consiglio», corredato delle relative note. (15A08870)

Ripubblicazione del testo del decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 181, recante: «Modifiche del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, in attuazione della direttiva 2014/59/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che istituisce un quadro di risanamento e risoluzione degli enti creditizi e delle imprese di investimento e che modifica la direttiva 82/891/CEE del Consiglio, e le direttive 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE, 2011/35/UE, 2012/30/UE e 2013/36/UE e i regolamenti (UE), n. 1093/2010 e (UE) n. 648/2012, del Parlamento europeo e del Consiglio», corredato delle relative note. (15A08871)





DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 5 novembre 2015.

Abilitazione all'«Istituto Gestalt Romagna» ad istituire e ad attivare nella sede periferica di Reggio Emilia un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera b) della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'articolo 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'articolo 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'articolo 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consulativa di cui all'articolo 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto "Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia";

Visto il decreto in data 2 aprile 2013, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consulativa ai sensi dell'articolo 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del

1 febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 25 gennaio 2011 con il quale l'«Istituto Gestalt Romagna» è stato abilitato ad istituire e ad attivare nella sede di Ravenna, un corso di formazione in psicoterapia, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il decreto in data 23 maggio 2012 di autorizzazione al trasferimento della sede didattica principale da Ravenna a Cesena;

Vista l'istanza con la quale l'«Istituto Gestalt Romagna» ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede periferica di Reggio Emilia – Via Papa Giovanni XXIII, 18 – per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a 10 unità e, per l'intero corso, a 40 unità, ai sensi dell'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consulativa di cui all'articolo 3 del regolamento nella seduta del 13 maggio 2015;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dallo Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) nella riunione del 7 ottobre 2015 trasmessa con nota prot. 2022 del 12 ottobre 2015;

Decreta:

Art. 1.

Per i fini di cui all'articolo 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509, l'«Istituto Gestalt Romagna» è autorizzato ad istituire e ad attivare nella sede periferica di Reggio Emilia – Via Papa Giovanni XXIII, 18, ai sensi delle disposizioni di cui al titolo II del regolamento stesso, successivamente alla data del presente decreto, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale proposto nell'istanza di riconoscimento della sede principale.

Art. 2.

Il numero massimo di allievi da ammettere a ciascun anno di corso è pari a 10 unità e, per l'intero corso, a 40 unità.

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

Roma, 5 novembre 2015

Il capo del dipartimento: MANCINI

15A08851



**MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

DECRETO 2 novembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Famiglia Serena società cooperativa sociale onlus», in Genova e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Famiglia Serena Società Cooperativa Sociale Onlus» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 39.906,00, si sono riscontrati debiti esigibili entro l'esercizio successivo per € 41.644,00 ed un patrimonio netto negativo di € 67.567,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Famiglia Serena Società Cooperativa Sociale Onlus», con sede in Genova (codice fiscale 02076720990) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario

liquidatore il dott. Lucio Bardo, nato a Genova il 31 marzo 1966 (codice fiscale BRD LCU 66C31 D969K), ivi domiciliato in via Palestro n. 3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 2 novembre 2015

*d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI*

15A08847

DECRETO 2 novembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «C.A.S.E.R. - Cooperativa di abitazione e servizi Emilia Romagna società cooperativa», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società «C.A.S.E.R. - COOPERATIVA DI ABITAZIONE E SERVIZI EMILIA ROMAGNA SOCIETÀ COOPERATIVA» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 89.100.406,00, si riscontra una massa debitoria di € 107.796.073,00 ed un patrimonio netto negativo di € -28.567.419,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;



Tenuto conto che la cooperativa ha depositato domanda di concordato preventivo ex art. 161, sesto comma L.F., in data 24 marzo 2015 e di aver ottenuto dal Tribunale di Bologna, il termine fino al 3 luglio 2015, poi prorogato al 5 ottobre 2015, per la presentazione del piano, della proposta e della documentazione di cui all'art. 161, secondo e terzo comma L.F.;

Preso atto che in data 28 settembre 2015 la cooperativa ha depositato istanza di rinuncia al concordato preventivo ex art. 161, sesto comma, L.F., attesa l'impossibilità di depositare il Piano concordatario;

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "C.A.S.E.R. - COOPERATIVA DI ABITAZIONE E SERVIZI EMILIA ROMAGNA SOCIETA' COOPERATIVA", con sede in Bologna (BO) (codice fiscale 01102870373) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giovanni Trombetta (C.F. TRM GNN 63A20 A9440), nato a Bologna il 20 gennaio 1963, ivi domiciliato in vicolo Mariscotti, n. 4.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 2 novembre 2015

*d'ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
COZZOLI*

DECRETO 4 novembre 2015.

Revoca del consiglio di amministrazione della «G.V.S. Trasporti società cooperativa», in Montefiascone e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* c.c.;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4 co. 2;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazione ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, "Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico";

Viste le risultanze dell'ispezione straordinaria dell'8 agosto 2014 e del successivo accertamento ispettivo, concluso in data 25 marzo 2015 con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale nei confronti della cooperativa "G.V.S. TRASPORTI";

Considerato che l'ente, in sede di accertamento, non ha dimostrato di aver sanato tutte le irregolarità riscontrate in sede di rilevazione e che pertanto permangono le seguenti criticità:

- non risultano rispettate le modalità di convocazione assembleare e la verbalizzazione delle riunioni dell'organo sovrano non risulta conforme alle previsioni dell'art. 2375 c.c. e dello statuto e non consente la verifica della effettiva partecipazione dei soci alle assemblee;

- non risulta aggiornato il libro dei soci; in particolare non si riscontrano esatte corrispondenze tra le date di effettiva delibera di ammissione o accoglimento di dimissioni riportate nel libro dell'amministratore unico, inoltre i contratti di lavoro e la relativa comunicazione UNILAV risultano sottoscritti in data antecedente a quella di ammissione a socio;

- il libro delle determinazioni dell'amministratore unico non risulta tenuto correttamente; infatti nello stesso vengono riportate alcune delibere assembleari concernenti la movimentazione della platea sociale relative a riunioni tenute in data antecedente all'istituzione del libro;

- l'amministratore Unico non ha provveduto ad una ricognizione della platea sociale, né si è provveduto a verificare il valore delle quote di capitale effettivamente sottoscritte e versate, anche al fine di determinare con precisione l'indicazione da prendere in valutazione tra quella in cifre (€50,00) e quella in lettere (cinquantadue euro);

- non sono stati esibiti i contratti stipulati con i clienti e con i fornitori per lo svolgimento dei servizi in cui sono impiegati i soci lavoratori; dalla scarsa documentazione esibita risulterebbe che la G.M. Cargo Rent sia l'unica committente della cooperativa; non risultano, però, documentati gli obblighi contrattuali assunti da parte della srl G.M. Cargo Rent per la prestazione di servizi a favore della cooperativa nei confronti della quale emette fatture per "servizi resi per Vs. ordine e conto";



- nel bilancio 2013 depositato presso la CCIA non sono state riportate le indicazioni dettate dall'art. 2513, 2528 comma 5 e 2545 c.c.;

- non è stata esibita la documentazione attestante la presentazione delle dichiarazioni fiscali (ad eccezione della dichiarazione UNICO per i redditi 2013), non risultano effettuati i versamenti nei confronti dell'erario né presentata alcuna documentazione relativa al debito nei confronti dell'INAIL;

Vista la nota ministeriale n. 0141884 inviata via PEC in data 11 agosto 2015 con la quale, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, è stato comunicato alla cooperativa l'avvio del procedimento amministrativo per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* c.c.;

Considerato che non sono pervenute controdeduzioni e/o osservazioni in ordine al provvedimento proposto;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 15 ottobre 2015;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio di amministrazione della Soc. Coop. "G.V.S. TRASPORTI SOCIETA' COOPERATIVA", con sede in Montefiascone (VT), C.F. 11969311007, costituita in data 06.06.2012 è revocato.

Art. 2.

La dott.ssa Livia Ferrara., nata a Cosenza il 12 gennaio 1967 (C.F.: FRRLVI67A52D086X), domiciliata in Roma, Via Alfredo Baccarini, n. 33 è nominato commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di 6 mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del Consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al Commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al D.M. 22 gennaio 2002.

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale.

Roma, 4 novembre 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A08855

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Plavix», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1420/2015).

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 Programmi Sanitari Integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale PLAVIX;

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 Programmi Sanitari Integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 043976012;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 14 settembre 2015;

Vista la deliberazione n. 23 del 20 ottobre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

confezione: «75» 28 compresse film rivestite 75 mg in blister - A.I.C. n. 043976012 (in base 10) 19Y1BD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 13,69.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 22,60.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

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

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

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, 4 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08783

DETERMINA 4 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lamic-tal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1422/2015).

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;

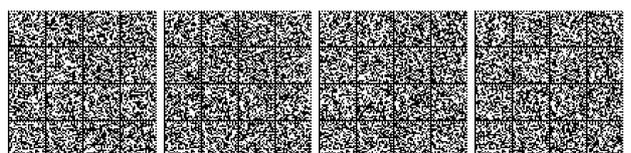
Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre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

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b*) viene rideterminata la quota di spesa per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

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 Glaxosmithkline S.p.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale LAMICTAL;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 027807179;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 19 maggio 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 settembre 2015;

Vista la deliberazione n. 23 del 20 ottobre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

confezione: «2 mg compresse masticabili/dispersibili» 30 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 027807179 (in base 10) OIJMGC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 6,40.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 10,56.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LAMICTAL 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, 4 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08784

DETERMINA 4 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cardura», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1424/2015).

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;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b*) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

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 Farmavox S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale CARDURA;

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 Farmavox S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 043898016;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 14 settembre 2015;

Vista la deliberazione n. 23 del 20 ottobre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

confezione: «2 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 043898016 (in base 10) 19VP50 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 6,33.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 10,45.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CARDURA 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, 4 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08785

DETERMINA 4 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Augmentin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1425/2015).

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;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera b) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

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 Farmaroc S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale AUGMENTIN;

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 Farmaroc S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 042212035;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 14 settembre 2015;

Vista la deliberazione n. 23 del 20 ottobre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

confezione: «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C. n. 042212035 (in base 10) 1886Q3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 6,85.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 11,31.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AUGMENTIN 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, 4 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08786

DETERMINA 9 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Raman-tal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1447/2015).

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 Errekappa Euroterapici S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Ramantal»;

Vista la domanda con la quale la ditta Errekappa Euroterapici S.P.A. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. A.I.C. da 043313016 a 043313055;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 18 maggio 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 settembre 2015;

Vista la deliberazione n. 23 in data 20 ottobre 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Ramantal» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «2,5 mg + 5 mg capsule rigide» 28 capsule in pa/al/pvc-al - A.I.C. n. 043313016 (in base 10) 199TVS (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,89;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,07;

Confezione: «5 mg + 5 mg capsule rigide» 28 capsule in pa/al/pvc-al - A.I.C. n. 043313028 (in base 10) 199TW4 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,89;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,07;

Confezione: «10 mg + 5 mg capsule rigide» 28 capsule in pa/al/pvc-al - A.I.C. n. 043313030 (in base 10) 199TW6 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,77;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,52;

Confezione: «5 mg + 10 mg capsule rigide» 28 capsule in pa/al/pvc-al - A.I.C. n. 043313042 (in base 10) 199TWL (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,43;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,61;

Confezione: «10 mg + 10 mg capsule rigide» 28 capsule in pa/al/pvc-al - A.I.C. n. 043313055 (in base 10) 199TWZ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,31;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,06.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ramantal» 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, 9 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08723

DETERMINA 9 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Singulair», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1441/2015).

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;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13, comma 1, lettera b) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

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 Farma 1000 è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Singular»;

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 Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 043949015;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 14 settembre 2015;

Vista la deliberazione n. 23 del 20 ottobre 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Singular» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 043949015 (in base 10) 19X6YR (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 82;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 12,44;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,54.

Art. 2.

Classificazioni ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Singular» 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, 9 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08724

DETERMINA 9 novembre 2015.

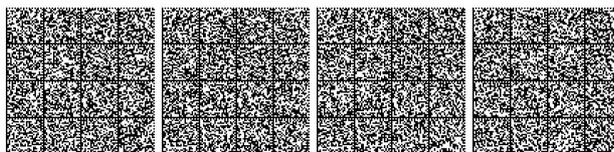
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Singular», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1438/2015).

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 GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Singular»;

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 GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 043948013;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 14 settembre 2015;

Vista la deliberazione n. 23 del 20 ottobre 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Singular» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 043948013 (in base 10) 19X5ZF (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 82);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 12,44;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,54.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Singular» 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, 9 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08725

DETERMINA 9 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nidipres», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1437/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

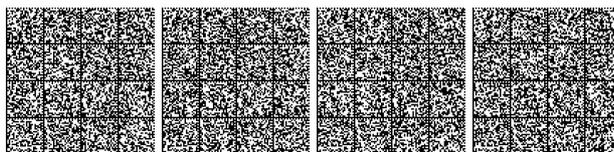
Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

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;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b*) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

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 S.F. GROUP S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale NIDIPRES;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 043875018, AIC n. 043875020;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 14 settembre 2015;

Vista la deliberazione n. 20 del 23 ottobre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Confezione: "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - AIC n. 043875018 (in base 10) 19UYQB (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,44

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,45

Confezione: "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - AIC n. 043875020 (in base 10) 19UYQD (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,57

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,45

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Nidipres 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, 9 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08778

DETERMINA 11 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tritace», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1469/2015).

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 SPA è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tritace»;

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 SPA ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 043945017;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 14 settembre 2015;

Vista la deliberazione n. 23 del 20 ottobre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Tritace» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «2,5 mg compresse» 28 compresse divisibili - A.I.C. n. 043945017 (in base 10) 19X31T (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,25;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,01.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tritace» 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, 11 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08789

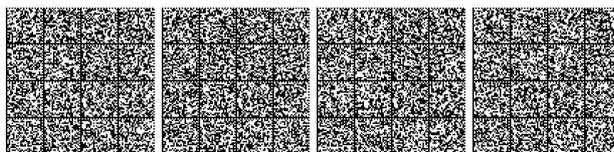
DETERMINA 18 novembre 2015.

Annullamento della determina 16 ottobre 2015, n. 1332, relativa alla riclassificazione del medicinale per uso umano «Levitra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1519/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

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

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



Vista la determinazione 16 ottobre 2015, n. 1332, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 6 novembre 2015;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Determina:

Art. 1.

Annullamento determinazione 16 ottobre 2015, n. 1332

È annullata la determinazione 16 ottobre 2015, n. 1332, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 6 novembre 2015.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08879

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risedronato Eurogenerici».

Estratto determina n. 1401/2015 del 4 novembre 2015

Medicinale: RISEDRONATO EUROGENERICI

Titolare AIC: EG S.p.A via Pavia 6 - 20136 Milano Italia

Confezioni:

“75 mg compresse rivestite con film” 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043288012 (in base 10) 1991GD (in base 32)

“75 mg compresse rivestite con film” 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043288024 (in base 10) 1991GS (in base 32)

“75 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043288036 (in base 10) 1991H4 (in base 32)

“75 mg compresse rivestite con film” 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043288048 (in base 10) 1991HJ (in base 32)

“75 mg compresse rivestite con film” 18 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043288051 (in base 10) 1991HM (in base 32)

“75 mg compresse rivestite con film” 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043288063 (in base 10) 1991HZ (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 75 mg di risedronato sodico equivalente a 69,6 mg di acido risedronico

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Crospovidone A

Magnesio stearato

Rivestimento della compressa: Opadry II Rosa

Alcol polivinilico

Talco

Macrogol 3350

Titanio diossido (E171)

Ossido di ferro rosso (E172)

Produttore/i del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione):

Assia Chemical Industries Ltd. (Teva-Tech Site), Ramat Hovav P.O. Box 2049, Emek Sara Be'er Sheva 84874 - Israele

Fleming Laboratories Ltd. Plot n. 152 & 160, Phase V, IDA, Jeedimeta, Hyderabad, A.P - India

Rilascio dei lotti

Bluepharma – Indústria Farmacêutica S.A., S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016 – Portogallo

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel – Germania

Controllo dei lotti

Bluepharma – Indústria Farmacêutica S.A., S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016 – Portogallo

Bertin Pharma – Artigues-Pres-Bordeaux Site, Avenue Gay Lussac – ZI Artigues 33370 Artigues Pres Bordeaux, Francia

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel – Germania

Produzione e confezionamento primario e secondario

Bluepharma – Indústria Farmacêutica S.A., S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016 – Portogallo

Confezionamento primario e secondario

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel – Germania

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, 26300 Vršac - Serbia

Lamp San Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A 41030 San Prospero (Modena) – Italia

Sanico N.V., Veedijk 59 2300 Turnhout – Belgio

Confezionamento secondario

S.C.F. S.N.C. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via Barbarossa, 7 26824 Cavenago D'Adda (LO) – Italia

De Salute S.R.L., Via Biasini, 26 26015 Soresina (CR) – Italia

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa ad aumentato rischio di fratture.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

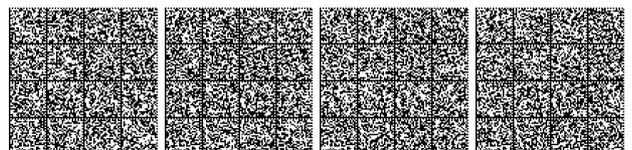
Confezione: “75 mg compresse rivestite con film” 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043288012 (in base 10) 1991GD (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 79

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,88

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,77

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189,



nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Risedronato Eudrogenici è la seguente:

per le confezioni sino a 12 compresse medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

per le confezioni da 18 e 24 compresse medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08779

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dutasteride Doc Generici».

Estratto determina n. 1404 /2015 del 4 novembre 2015

Medicinale: DUTASTERIDE DOC Generici

Titolare AIC: DOC Generici Srl via Turati, 40 - 20121 Milano Italia

Confezioni:

“0,5 mg capsule molli” 30 capsule in blister Pvc-Pvdc-Al - AIC n. 043231012 (in base 10) 1979T4 (in base 32)

“0,5 mg capsule molli” 60 capsule in blister Pvc-Pvdc-Al - AIC n. 043231024 (in base 10) 1979TJ (in base 32)

Forma farmaceutica: capsule molli.

Composizione: ogni capsula contiene:

Principio attivo: 0,5 mg di dutasteride.

Eccipienti:

Contenuto della capsula:

Butilidrossitoluene (E321)

Monogliceridi dell'acido caprilico/caprico (tipo I)

Capsula:

gelatina

glicerolo

titanio diossido (E171)

ferro ossido giallo (E172)

Altri eccipienti:

trigliceridi (a catena media)

lecitina (può contenere olio di soia) (E322)

acqua purificata

Produzione principio attivo:

dott. Reddy's Laboratories Limited, Chemical Technical Operations-II Plot No110&111, Sri Venkateswara Cooperative Industrial Estate Bollaram, Jinnaram, Medak District 502 325 Andhra Pradesh, India

MSN Laboratories Limited Sy. No. 317 & 323, Rudaram (V), Patancheru (Mandal), Medak District, Andhra Pradesh, 502 329, India

Produzione:

Cyndea Pharma S.L., Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Agreda, 31 Olvega, 42110, Soria, Spagna

Alcalá Farma S.L., C/ Nunneaton 85, Guadalajara, 19004 (Guadalajara), Spagna

Cipla Limited, D7 MIDC Industrial Area, Kurkumbh, IN-413 802 Dist. Pune, Maharashtra, India

Confezionamento primario e secondario:

Cyndea Pharma S.L. Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Agreda, 31 Olvega, 42110, Soria, Spagna

Alcalá Farma S.L., Ctra. M-300, Km. 29,920, Alcalá de Henares, 28802 (Madrid) Spagna

Cipla Limited, D7 MIDC Industrial Area, Kurkumbh, IN-413 802 Dist. Pune, Maharashtra, India

Controllo dei lotti:

Cyndea Pharma S.L. Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Agreda, 31 Olvega, 42110, Soria, Spagna

Alcalá Farma S.L., Ctra. M-300, Km. 29,920, Alcalá de Henares, 28802 (Madrid) Spagna

Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Park, Paola-PLA 3000, Malta

Galenicum Health S.L., Avda. Cornella 144, 7°-1a Edificio LEKLA, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Spagna

Sabater Pharma SA, C/José Argemí, 13-15 Esplugues de Llobregat, 08950 Barcellona, Spagna (solo controllo microbiologico)

Rilascio dei lotti:

Cyndea Pharma, S.L., Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Agreda, 31 Olvega, 42110, Soria, Spagna

Alcalá Farma S.L., Ctra. M-300, Km. 29,920, Alcalá de Henares, 28802 (Madrid) Spagna

Galenicum Health S.L., Avda. Cornella 144, 7°-1a Edificio LEKLA, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Spagna

Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Park, Paola-PLA 3000, Malta

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB).

Riduzione del rischio di ritenzione urinaria acuta (RUA) e dell'intervento chirurgico in pazienti con sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna.

Per informazioni sugli effetti del trattamento e sulle popolazioni analizzate durante gli studi clinici vedere paragrafo 5.1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: “0,5 mg capsule molli” 30 capsule in blister Pvc-Pvdc-Al - AIC n. 043231012 (in base 10) 1979T4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,42

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,04

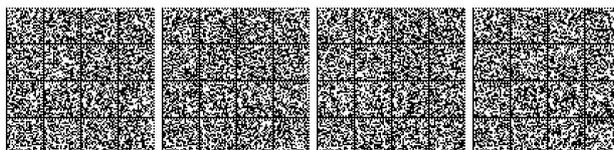
Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

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

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.



È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08780

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Doc Generici».

Estratto determina n. 1409/2015 del 4 novembre 2015

Medicinale: OLMESARTAN DOC Generici.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l. - Via Turati n. 40, 20121 Milano, Italia.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042368023 (in base 10) 18DZ0R (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042368035 (in base 10) 18DZ13 (in base 32).

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042368047 (in base 10) 18DZ1H (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 10 mg, 20 mg, 40 mg di olmesartan medoxomil.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina;

Lattosio monoidrato;

Idrossipropilcellulosa;

Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione;

Magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

Titanio diossido (E 171);

Ipromellosa 6cP;

Lattosio monoidrato;

Macrogol 3350;

Triacetina.

Produzione principio attivo: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. Chuannan, Duqiao, Linhai, 317016, Zhejiang, Cina.

Produzione: Actavis Ltd. BLB 016 Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 3000, Malta.

Confezionamento primario e secondario:

Actavis Ltd. BLB 016 Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 3000, Malta;

S.C.F. S.N.C Di Giovenzana Roberto E Pelizzola Mirko Claudio, Via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO) Italia (solo confezionamento secondario).

Controllo dei lotti: Actavis Ltd. BLB 016 Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 3000, Malta.

Rilascio dei lotti: Actavis Ltd. BLB 016 Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 3000, Malta.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042368023 (in base 10) 18DZ0R (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 3,44.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 6,46.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042368035 (in base 10) 18DZ13 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 4,82.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 9,05.

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042368047 (in base 10) 18DZ1H (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 4,82.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 9,05.

Classificazione ai fini della fornitura

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

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08781

Comunicato relativo al medicinale per uso umano «Avastin».

Si comunica che la Commissione tecnico scientifica, nella seduta del 14 settembre 2015, ha dato parere negativo alla rimborsabilità per l'indicazione di seguito riportata.

Specialità AVASTIN.

Bevacizumab in associazione con paclitaxel, topotecan o doxorubicina liposomiale pegilata è indicato per il trattamento di pazienti adulti con recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-resistenti che hanno ricevuto non più di due precedenti regimi chemioterapici e che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (vascular endothelial growth factor, VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF.

15A08782

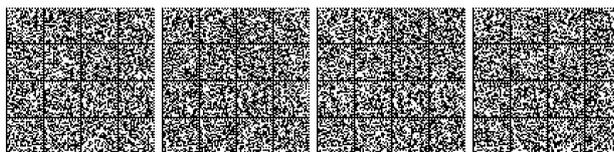
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo Tecnigen».

Estratto determina n. 1467/2015 dell'11 novembre 2015

Medicinale: FLUCONAZOLO TECNIGEN.

Titolare A.I.C.: Premium Pharma, S.L. - Avda. de Bruselas, 13, 3° D. Edificio América - Poligono Arroyo de la Vega, Alcobendas, 28108 Madrid - Spagna.

Confezione: «50 mg capsula rigida» 7 capsule - A.I.C. n. 043055019 (in base 10) 191XXC (in base 32);



Confezione: «150 mg capsula rigida» 2 capsule - A.I.C. n. 043055021 (in base 10) 191XXF (in base 32);

Confezione: «200 mg capsula rigida» 7 capsule - A.I.C. n. 043055033 (in base 10) 191XXT (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: fluconazolo 50 mg, 150 mg, 200 mg;

eccipienti:

contenuto della capsula: Lattosio monoidrato, Amido di mais, Magnesio stearato, Sodio laurilsolfato, Cellulosa microcristallina, Amido pregelatinizzato;

contenuto degli opercoli della capsula:

50 mg capsule: Gelatina, Titanio diossido (E171), Giallo di chinolina (E104);

150 mg capsule: Gelatina, Titanio diossido (E171), Carmine indigo (E132), Eritrosina (E127);

200 mg capsule: Gelatina, Titanio diossido (E171).

Produzione principio attivo: Glenmark Generics Limited - Plot No. 3109-C, G.I.D.C. Industrial Estate, Bharuch - 393 002 Ankleshwar, Gujarat - India.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A., Rua João de Deus n. 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo.

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A., Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo dei lotti: Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A. - Rua Consiglieri Pedroso, n. 121-123, Queluz de Baixo - 2745-557 Barcarena - Portogallo.

Indicazioni terapeutiche

«Fluconazolo Tecnigen» è indicato nelle seguenti infezioni micotiche.

«Fluconazolo tecnigen» è indicato negli adulti per il trattamento di:

Meningite criptococcica;

Coccidioidomicosi;

Candidiasi invasiva;

Candidiasi delle mucose, incluse candidiasi orofaringea, candidiasi esofagea, candiduria e candidiasi mucocutanea cronica;

Candidiasi orale atrofica cronica (stomatite da protesi dentale), nel caso in cui l'igiene dentale e il trattamento topico siano insufficienti;

Candidiasi vaginale, acuta o ricorrente, quando la terapia locale non è appropriata;

Balanite da Candida, quando la terapia locale non è appropriata;

Dermatomicosi, incluse tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea versicolor e infezioni cutanee da Candida, quando sia indicata la terapia sistemica;

Tinea unguinum (onicomicosi), quando altri trattamenti non siano considerati appropriati.

«Fluconazolo Tecnigen» è indicato negli adulti per la profilassi di:

Recidiva di meningite criptococcica in pazienti ad alto rischio di ricaduta;

Recidiva di candidiasi orofaringea o esofagea in pazienti affetti da HIV ad alto rischio di presentare ricadute;

Per ridurre l'incidenza della candidiasi vaginale ricorrente (4 o più episodi all'anno);

Profilassi delle candidemie nei pazienti con neutropenia prolungata (es. pazienti con patologie ematologiche maligne sottoposti a chemioterapia o pazienti che ricevono trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche).

«Fluconazolo Tecnigen» è indicato nei neonati a termine, lattanti, infanti, bambini e adolescenti da 0 a 17 anni.

«Fluconazolo Tecnigen» è usato nel trattamento delle candidiasi delle mucose (orofaringee e esofagee), candidiasi invasive, meningite criptococcica e nella profilassi delle candidiasi nei pazienti immunocompromessi. «Fluconazolo Tecnigen» può essere usato come terapia di mantenimento per prevenire le ricadute di meningite criptococcica nei bambini ad alto rischio di ricidiva.

La terapia può essere istituita prima che si conoscano i risultati delle colture o di altri test di laboratorio, ma, quando i risultati di-

ventano disponibili, la terapia anti-infettiva deve essere adeguata conseguentemente.

Bisogna tenere in considerazione le linee guida ufficiali per l'uso appropriato degli antimicotici.

Il medico deve prescrivere la forma farmaceutica e il dosaggio più appropriati secondo l'età, il peso e la dose. La formulazione in capsule non è adatta per l'uso nei lattanti e negli infanti. Sono disponibili formulazioni liquide di fluconazolo che sono più idonee in questa popolazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «150 mg capsula rigida» 2 capsule - A.I.C. n. 043055021 (in base 10) 191XXF (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,40;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,13;

Confezione: «200 mg capsula rigida» 7 capsule - A.I.C. n. 043055033 (in base 10) 191XXT (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 20,89;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 39,18.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

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

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

15A08787

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Universal Farma».

Estratto determina n. 1468/2015 dell'11 novembre 2015

Medicinale: ARIPIPRAZOLO UNIVERSAL FARMA.

Titolare A.I.C.: Universal Farma, S.L. - Gran Via Carlos III, 98, 7th floor, 08028 Barcelona - Spagna.

Confezione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 043678010 (in base 10) 19NY9U (in base 32);

Confezione: «10 mg compresse» 28 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 043678022 (in base 10) 19NYB6 (in base 32);

Confezione: «15 mg compresse» 28 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 043678034 (in base 10) 19NYBL (in base 32);



Confezione: «30 mg compresse» 28 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 043678046 (in base 10) 19NYBY (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg di aripiprazolo;

eccipienti: Lattosio monoidrato, Amido di mais, Cellulosa microcristallina, Idrossipropilcellulosa, Magnesio stearato, Ferro ossido, rosso (E172).

Produttore del principio attivo: Zhejiang Huahai Pharmaceuticals Co., Ltd. - Xunqiao - 317024 Linhai, Zhejiang Province - Cina.

Produttori del prodotto finito:

Produzione: J. Uriach y Compañía, S.A. - AV. Camí Reial, 51-57 - 08184 Palau-solità I Plegamans - Barcelona - Spagna;

Laboratorios Licons, S.A. - Polígono Industrial Miralcampo. Avda. Miralcampo, 7 - 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara - Spagna.

Confezionamento primario e secondario:

J. Uriach y Compañía, S.A. - AV. Camí Reial, 51-57 - 08184 Palau-solità I Plegamans - Barcelona - Spagna;

Laboratorios Licons, S.A. - Polígono Industrial Miralcampo. Avda. Miralcampo, 7 - 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara - Spagna.

Controllo di qualità:

J. Uriach y Compañía, S.A. - AV. Camí Reial, 51-57 - 08184 Palau-solità I Plegamans - Barcelona - Spagna;

Laboratorios Licons, S.A. - Polígono Industrial Miralcampo. Avda. Miralcampo, 7 - 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara - Spagna;

Laboratorio de analisis Dr. Echevarne - C/Provenza 312 bajos - 08037 Barcelona - Spagna.

Rilascio dei lotti:

J. Uriach y Compañía, S.A. - AV. Camí Reial, 51-57 - 08184 Palau-solità I Plegamans - Barcelona - Spagna;

Laboratorios Licons, S.A. - Polígono Industrial Miralcampo. Avda. Miralcampo, 7 - 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara - Spagna.

Indicazioni terapeutiche

«Aripiprazolo Universal Farma» è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire da 15 anni di età.

«Aripiprazolo Universal Farma» è indicato per il trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a severo nel disturbo bipolare di Tipo I e per la prevenzione di un nuovo episodio maniacale negli adulti che hanno avuto prevalentemente episodi maniacali che hanno risposto al trattamento con aripiprazolo.

«Aripiprazolo Universal Farma» è indicato per il trattamento, fino a 12 settimane, di episodi maniacali di grado da moderato a severo nel disturbo bipolare di Tipo I negli adolescenti a partire da 13 anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aripiprazolo Universal Farma» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08788

MINISTERO DELLA DIFESA

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato delle ex opere difensive «Quota 845» e «Forcella Nebria», in Tarvisio.

Con decreto interdirettoriale n. 257/3/5/2015 datato 23 settembre 2015 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, delle ex opere difensive denominate «Quota 845» e «Forcella Nebria», site nel Comune di Tarvisio (UD), riportate nel catasto del Comune di Tarvisio - Sezione di Camporosso in Valcanale al foglio n. 15 particelle n. 1858/5, 1860/4, 1862/3, 1863/2 e 1867/4, per una superficie complessiva di mq. 1.131, intestate al Demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito.

15A08852

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'ex corpo di guardia «Castelmonte», in San Leonardo.

Con decreto interdirettoriale n. 256/3/5/2015 datato 23 settembre 2015 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'ex corpo di guardia denominato «Castelmonte», sito nel Comune di San Leonardo (UD), riportato nel catasto del Comune censuario medesimo al foglio n. 19 particella n. B, per una superficie complessiva di mq. 4.560, intestato al Demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito.

15A08853

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato delle particelle demaniali facenti parte del comprensorio «Aerocampo San Giacomo di Veglia», in Vittorio Veneto.

Con decreto interdirettoriale n. 246/3/5/2015 datato 1 settembre 2015 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, delle particelle demaniali facenti parte del comprensorio denominato «Aerocampo San Giacomo di Veglia», site nel Comune di Vittorio Veneto (TV), riportate nel catasto del Comune censuario medesimo al foglio n. 81 particelle n. 213, 214, 216, 217, 218, 221, 384, 621, 2423 e 2427, per una superficie complessiva di mq. 87.287, intestate al Demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito.

15A08854



MODALITÀ PER LA VENDITA

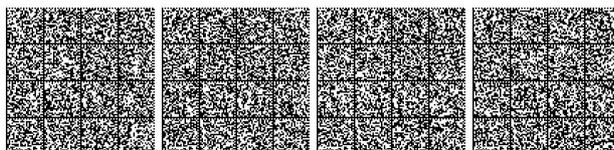
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

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

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

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

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




GAZZETTA UFFICIALE
 DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

	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 1 2 8 *

€ 1,00

