

# GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 13 aprile 2016

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, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

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

- 1<sup>a</sup> **Serie speciale**: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- 2<sup>a</sup> **Serie speciale**: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- 3<sup>a</sup> **Serie speciale**: *Regioni (pubblicata il sabato)*
- 4<sup>a</sup> **Serie speciale**: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- 5<sup>a</sup> **Serie speciale**: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

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

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

## SOMMARIO

### DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 25 marzo 2016.

**Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 13 e 14 settembre 2015 hanno colpito il territorio delle province di Parma e Piacenza.** (16A02868) . . . Pag. 1

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia  
e delle finanze

DECRETO 5 aprile 2016.

**Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni.** (16A02877) . . . Pag. 1

Ministero dell'istruzione,  
dell'università e della ricerca

DECRETO 16 marzo 2016.

**Autorizzazione all'«Istituto Gestalt – H.C.C.» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede periferica di Milano.** (16A02866) . . . Pag. 2

DECRETO 16 marzo 2016.

**Autorizzazione all'Istituto «Studi Cognitivi» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Milano.** (16A02867) . . . Pag. 3



<b>Ministero delle infrastrutture e dei trasporti</b>		DECRETO 11 marzo 2016.	
DECRETO 1° aprile 2016.		<b>Liquidazione coatta amministrativa della «LA.TA. Costruzioni - Società cooperativa», in Montalbano Jonico e nomina del commissario liquidatore. (16A02852)</b> .....	Pag. 23
<b>Istituzione del corso di addestramento avanzato per le operazioni del carico delle navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi. (16A02869)</b> .....	Pag. 4	DECRETO 17 marzo 2016.	
DECRETO 1° aprile 2016.		<b>Liquidazione coatta amministrativa della «G.D.O. Grande Distribuzione Organizzata società cooperativa», in Padova e nomina del commissario liquidatore. (16A02853)</b> .....	Pag. 23
<b>Modalità di aggiornamento del corso antincendio avanzato. (16A02870)</b> .....	Pag. 14	DECRETO 17 marzo 2016.	
<b>Ministero dello sviluppo economico</b>		<b>Liquidazione coatta amministrativa della «SB Family Cares società cooperativa a responsabilità limitata», in Padova e nomina del commissario liquidatore. (16A02861)</b> .....	Pag. 24
DECRETO 26 febbraio 2016.		<b>Presidenza del Consiglio dei ministri</b>	
<b>Liquidazione coatta amministrativa della «Viola società cooperativa sociale onlus», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (16A02858)</b> .....	Pag. 19	DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE	
DECRETO 26 febbraio 2016.		ORDINANZA 4 aprile 2016.	
<b>Liquidazione coatta amministrativa della «Mosaico società cooperativa sociale», in Terracina e nomina del commissario liquidatore. (16A02859)</b> .....	Pag. 19	<b>Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Siciliana nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità connessa all'approvvigionamento idrico nel territorio delle isole Eolie. (Ordinanza n. 333). (16A02854)</b> .....	Pag. 25
DECRETO 3 marzo 2016.		<b>ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI</b>	
<b>Liquidazione coatta amministrativa della «Consorzio Arcolaio società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», in Novate Milanese e nomina del commissario liquidatore. (16A02857)</b> .....	Pag. 20	<b>Agenzia italiana del farmaco</b>	
DECRETO 4 marzo 2016.		Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orudis». (16A02862).....	Pag. 26
<b>Scioglimento della «La Frontiera - Cooperativa sociale a responsabilità limitata - Centro di mediazione transculturale e di consulenza etno-clinica», in Padova e nomina del commissario liquidatore. (16A02855)</b> .....	Pag. 21	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bioflorin». (16A02863).....	Pag. 26
DECRETO 4 marzo 2016.		Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tetrizolina Carlo Erba». (16A02889).....	Pag. 26
<b>Scioglimento della «Mase società cooperativa», in Padova e nomina del commissario liquidatore. (16A02856)</b> .....	Pag. 21	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tetramil». (16A02890).....	Pag. 27
DECRETO 7 marzo 2016.		Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Nitaket», «Minitran» e «Venitran». (16A02891).....	Pag. 28
<b>Liquidazione coatta amministrativa della «CO.ME.L. società cooperativa», in Nola e nomina del commissario liquidatore. (16A02860)</b> .....	Pag. 22		



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iomeron» (16A02892)..... Pag. 28

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Biorinil», «Redoff» e «Ischemol A». (16A02893)..... Pag. 30

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Fraxiparina» e «Fraxodi». (16A02894)..... Pag. 30

#### **Autorità di bacino dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Livenza, Piave, Brenta-Bacchiglione**

Aggiornamento delle perimetrazioni relative alla pericolosità geologica in Malborghetto-Valbruna (16A02851)..... Pag. 31

#### **Ministero dell'economia e delle finanze**

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 marzo 2016 (16A02878)..... Pag. 31

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 22 marzo 2016 (16A02879)..... Pag. 31

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 marzo 2016 (16A02880)..... Pag. 32

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 marzo 2016 (16A02881)..... Pag. 32

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 marzo 2016 (16A02882)..... Pag. 33

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 marzo 2016 (16A02883)..... Pag. 33

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 31 marzo 2016 (16A02884)..... Pag. 34

#### **Ministero della salute**

Autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Prednicortone 5 mg», compresse per cani e gatti e «Prednicortone 20 mg», compresse per cani e gatti. (16A02864).... Pag. 34

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Eurican DHPPi<sub>2</sub>-Lmulti» Liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile. (16A02865) Pag. 35

#### **RETTIFICHE**

#### **ERRATA-CORRIGE**

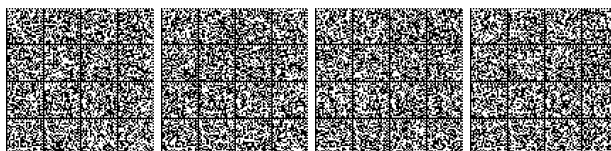
Comunicato relativo alla determina 17 marzo 2016 dell'Agenzia italiana del farmaco, recante: «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano "Ofev". (Determina n. 405/2016)». (Determina pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 81 del 7 aprile 2016). (16A02943)..... Pag. 36

#### **SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 8**

#### **Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali**

DECRETO 7 marzo 2016.

**Individuazione dei prezzi unitari massimi delle produzioni agricole, delle strutture aziendali, dei costi di smaltimento delle carcasse animali applicabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione nell'anno 2016.** (16A02696)





## DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 25 marzo 2016.

**Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 13 e 14 settembre 2015 hanno colpito il territorio delle province di Parma e Piacenza.**

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI  
NELLA RIUNIONE DEL 25 MARZO 2016

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

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

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

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

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

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 settembre 2015 con la quale è stato dichiarato, per centotanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 13 e 14 settembre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Parma e Piacenza»;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 19 ottobre 2015, n. 292 recante: «Pri-

mi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 13 e 14 settembre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Parma e Piacenza»;

Viste le note della Regione Emilia-Romagna del 1 e 15 marzo 2016 con la quali è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 18 marzo 2016, prot. n. CG/14713;

Considerato che gli interventi sono tuttora in corso di definizione e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che la predetta situazione emergenziale persiste e che pertanto ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 5, comma 1-*bis*, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, comma 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni e integrazioni, è prorogato, di centotanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 13 e 14 settembre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Parma e Piacenza.

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

Roma, 25 marzo 2016

*Il Presidente del Consiglio  
dei ministri: RENZI*

16A02868

## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

### MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 5 aprile 2016.

**Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni.**

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 28878 del 22 marzo 2016, che ha disposto per il 31 marzo 2016 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni;

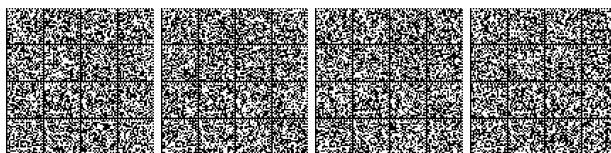
Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

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

Ritenuto che, in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 28878 del 22 marzo 2016, occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 marzo 2016, il rendimento medio ponderato dei buoni





a 183 giorni è risultato pari a -0,050%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,025.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, a -0,298% e a 0,948%.

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

Roma, 5 aprile 2016

*p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA*

16A02877

## MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 16 marzo 2016.

**Autorizzazione all'«Istituto Gestalt – H.C.C.» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede periferica di Milano.**

### 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'art. 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'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 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'art. 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'art. 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 24 ottobre 2008 con il quale l'«Istituto Gestalt - H.C.C.» è stato autorizzato a sdoppiarsi in due distinte organizzazioni, istituendo la sede principale in Siracusa e la sede periferica in Palermo, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il decreto in data 28 aprile 2011 di autorizzazione ad attivare la sede periferica di Milano;

Vista l'istanza con la quale il predetto istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Milano da via dei Pellegrini, 3, a via Giovanni Pier Luigi da Palestrina, 2;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consulativa nella seduta del 30 settembre 2015;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella riunione del 24 febbraio 2016 trasmessa con nota prot. 671 del 1° marzo 2016;

Decreta:

Art. 1.

L'«Istituto Gestalt - H.C.C.» abilitato con decreto in data 28 aprile 2011 ad attivare nella sede periferica di Milano un corso di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzato a trasferire la predetta sede da via dei Pellegrini, 3, a via Giovanni Pier Luigi da Palestrina, 2.

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

Roma, 16 marzo 2016

*Il capo del Dipartimento: MANCINI*

16A02866



DECRETO 16 marzo 2016.

**Autorizzazione all'Istituto «Studi Cognitivi» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Milano.**

**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'art. 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'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 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-consultiva ai sensi dell'art. 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 23 luglio 2001 con il quale l'Istituto «Studi cognitivi» è stato abilitato ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede principale di Milano e in quella periferica di S.

Benedetto del Tronto, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il decreto in data 12 febbraio 2002 di autorizzazione ad aumentare gli allievi iscritti nella sede principale di Milano;

Visto il decreto in data 17 marzo 2003 di autorizzazione all'attivazione della sede periferica di Modena;

Visto il decreto in data 30 ottobre 2006 di autorizzazione al trasferimento della sede principale di Milano;

Visto il decreto in data 18 luglio 2008 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di S. Benedetto del Tronto;

Visto il decreto in data 16 marzo 2009 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Modena;

Visto il decreto in data 24 giugno 2010 di autorizzazione ad ampliare la sede periferica di S. Benedetto del Tronto e ad aumentare il numero degli allievi ammissibili;

Vista l'istanza con la quale il predetto istituto chiede l'autorizzazione ad un ulteriore trasferimento della sede principale di Milano da Foro Buonaparte, 57 a Via Argelati, 40;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva nella seduta del 30 settembre 2015;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella riunione del 24 febbraio 2016 trasmessa con nota prot. 671 del 1° marzo 2016;

Decreta:

Art. 1.

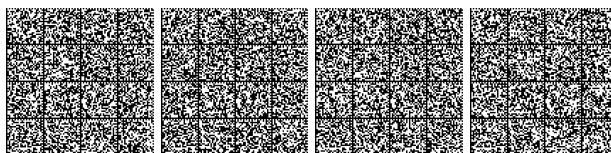
L'Istituto «Studi Cognitivi» abilitato con decreto in data 23 luglio 2001 ad attivare nella sede principale di Milano un corso di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzato a trasferire la predetta sede da Foro Buonaparte, 57 a Via Argelati, 40;

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

Roma, 16 marzo 2016

*Il capo del Dipartimento:* MANCINI

16A02867



## MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 1° aprile 2016.

**Istituzione del corso di addestramento avanzato per le operazioni del carico delle navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi.**

IL COMANDANTE GENERALE  
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Vista la legge 21 novembre 1985, n. 739, concernente l'adesione alla Convenzione sulle norme relative alla formazione della gente di mare, al rilascio dei brevetti e ai servizi di guardia, adottata a Londra il 7 luglio 1978 (Convenzione STCW '78), nella sua versione aggiornata, e sua esecuzione;

Visto l'annesso alla Convenzione STCW '78 come emendato con la risoluzione 1 della conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio 1995;

Visto il codice di addestramento, certificazione e la tenuta della guardia (Code STCW '95, di seguito nominato Codice STCW), adottato con la risoluzione 2 della conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio del 1995;

Viste le Risoluzioni 1 e 2 adottate in Manila dalla Conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO) dal 21 al 25 giugno 2010 (Emendamenti di Manila);

Viste la regola V/1-1 paragrafo 3 dell'annesso alla Convenzione sopra richiamata e la corrispondente sezione A-V/1-1, paragrafo 2, del codice STCW, relativa ai requisiti minimi obbligatori di addestramento avanzato per il personale marittimo destinato a prestare servizio su navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi;

Vista la regola I/8 dell'annesso alla Convenzione sopra richiamata e la corrispondente sezione A-I/8 del codice STCW, relativa ai requisiti di qualità dell'addestramento fornito;

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

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71 "Attuazione della direttiva 2012/35/UE che modifica la direttiva 2008/106/CE, concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare", con specifico riguardo all'articolo 3 che affida al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto la competenza in materia di regolamentazione dei corsi di addestramento e certificazione degli enti di formazione e di addestramento del personale marittimo;

Visto il decreto dirigenziale 8 marzo 2007 relativo alla "Procedura d'idoneità allo svolgimento dei corsi di addestramento per il personale marittimo";

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 1991 "Istituzione del corso di sicurezza per navi cisterna della durata non inferiore a settanta ore, di cui non meno di trentacinque ore dovranno essere impiegate in esercitazioni pratiche" come modificato dal decreto dirigenziale 7 agosto 2001;

Visto il modello di corso 1.02 "Advanced training for oil tanker cargo operations" dell'Organizzazione Marittima Internazionale;

Vista l'intesa espressa dalla Direzione generale per la vigilanza sulle Autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne - Divisione 3° - con nota prot. n. 7769 del 16/3/2016.

Decreta:

Art. 1.

### *Finalità e campo di applicazione*

1. Il presente decreto definisce i requisiti dell'addestramento avanzato obbligatorio per i Comandanti, i Direttori di Macchina, Primi ufficiali di Coperta e di Macchina e altro personale marittimo con una diretta responsabilità per le operazioni di carico, scarica, controllo durante il trasporto, movimentazione del carico, pulizia delle cisterne o altre operazioni relative al carico, a bordo di nave cisterna adibita al trasporto di prodotti petroliferi (oil tanker), in conformità a quanto previsto nella regola V/1-1, paragrafo 3 dell'annesso alla Convenzione STCW 78 nella sua versione aggiornata e nella sezione A-V/1-1, paragrafo 2, del relativo codice STCW.

Art. 2.

### *Conseguimento dell'addestramento avanzato*

1. Per conseguire l'addestramento avanzato ogni candidato è tenuto a dimostrare il soddisfacimento dei seguenti requisiti:

a) essere in possesso della certificazione relativa all'addestramento di base per le operazioni del carico delle navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi e di prodotti chimici;

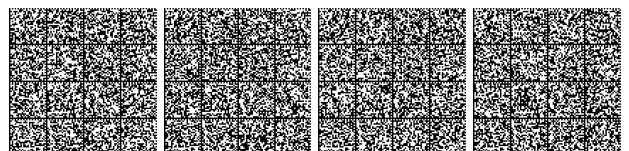
b) aver effettuato, dopo il conseguimento della certificazione di cui alla lettera a), almeno tre mesi consecutivi di navigazione su navi cisterna superiori alle 3000 GT, adibite al trasporto di prodotti petroliferi, durante i quali il marittimo abbia partecipato ad almeno una operazione di caricazione e una di scarica attestata dal Comando di bordo secondo il modello in allegato A; e

c) aver frequentato con esito positivo il corso di addestramento di cui al successivo articolo 3 del presente decreto.

Art. 3.

### *Organizzazione del corso di addestramento*

1. Il corso di addestramento ha una durata non inferiore alle 70 ore, di cui non meno di 30 impiegate in esercitazioni pratiche.





2. Ad ogni corso possono essere ammessi marittimi che siano in possesso dei requisiti di cui alle lettere *a)* e *b)* dell'articolo 2 del presente decreto, in numero non superiore a 20, e, comunque, non superiore al numero massimo ammissibile in base alle dimensioni dell'aula a tale scopo autorizzata. Gli stessi sono suddivisi in gruppi non superiori alle 5 unità, per le esercitazioni pratiche.

3. Il corso è svolto da istituti, enti o società riconosciuti idonei dal Ministero delle infrastrutture e trasporti – Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto, secondo il programma contenuto nell'allegato B del presente decreto.

4. Ai fini del riconoscimento di idoneità di cui al comma 3, gli istituti, enti o società devono essere dotati di strutture, equipaggiamenti e materiale didattico conformi a quelli di cui all'allegato C al presente decreto e devono stabilire, documentare, attuare e mantenere attivo un sistema di gestione della qualità, conforme ai requisiti di cui alla norma UNI/EN/ISO 9001, che identifichi tra l'altro, gli obiettivi dell'addestramento, i livelli di cognizione, di apprendimento e di capacità professionale da conseguire.

5. La consistenza del corpo istruttori ed i requisiti d'idoneità di ogni istruttore, sulla base dei profili professionali di ciascuno di essi, è stabilita secondo i criteri indicati nell'allegato D al presente decreto. Gli argomenti di cui all'allegato B sono trattati dagli istruttori di cui all'allegato D secondo le specifiche competenze per materia.

#### Art. 4.

##### *Accertamento delle competenze e rilascio dell'attestato*

1. A completamento del corso ogni candidato sostiene un esame, consistente in una prova teorico-pratica, svolta, al termine del corso stesso, dinanzi ad una commissione presieduta da un Ufficiale ovvero da un Sottufficiale del ruolo marescialli appartenente al Corpo delle capitanerie di porto e composta dal direttore del corso e da due membri del corpo istruttori di cui uno svolge anche le funzioni di segretario.

2. L'esame di cui al comma 1., relativo agli argomenti indicati nell'allegato B, si articola in una prova scritta (test di 30 domande a risposta multipla con cinque differenti ipotesi di risposta) della durata di 60 minuti ed una prova pratica della durata di 30 minuti (es.: caso di studio). Per la prova scritta, ad ogni risposta esatta è assegnato un punto e la prova si intende superata se si raggiunge il punteggio minimo di 21 (21/30). Per la prova pratica, il giudizio di valutazione sarà espresso secondo la scala tassonomica riportata in allegato E e si intende superata se si raggiunge il giudizio di sufficiente (voto nella scala numerica 6). L'esame è superato se entrambe le prove hanno esito favorevole.

3. Al candidato che supera con esito favorevole l'esame, è rilasciato un attestato, secondo il modello indicato nell'allegato F del presente decreto.

#### Art. 5.

##### *Rilascio del certificato di addestramento*

1. Al personale marittimo che abbia conseguito l'addestramento avanzato con le modalità di cui al precedente articolo 2 del presente decreto, a cura dell'ufficio di iscrizione, è riportata sull'attestato dell'addestramento conseguito di cui alla lettera *aaa)* dell'articolo 2 del decreto

legislativo n. 71/2015 la seguente annotazione: "Addestramento avanzato per le operazioni del carico su navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi. - Certificate of Proficiency on Advanced Training for oil tanker cargo operations" Reg. V/1-1, par. 3, Sec. A-V/1-1, par.2.

2. L'addestramento di cui sopra ha validità quinquennale e si rinnova per ulteriori cinque anni a coloro che abbiano effettuato almeno tre mesi di navigazione su navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi nel quinquennio di validità del certificato.

#### Art. 6.

##### *Disposizioni transitorie*

1. Entro la data del 31.12.2016, per il personale marittimo, che sia in possesso di un attestato di superamento del corso di sicurezza per navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi, di cui all'articolo 2 del decreto 7 agosto 2001, in corso di validità, è riportata, a cura dell'ufficio di iscrizione, sul certificato dell'addestramento conseguito l'annotazione di cui all'articolo 5 del presente decreto.

2. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, gli istituti, enti o società, riconosciuti idonei allo svolgimento del corso di sicurezza per le navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi, ai sensi del decreto ministeriale 18 luglio 1991, ai fini del mantenimento del riconoscimento e dell'erogazione del corso di cui al presente decreto, dichiarano di essersi adeguati alle presenti disposizioni, mediante comunicazione scritta, da far pervenire al Comando generale del Corpo delle capitanerie di Porto.

#### Art. 7.

##### *Abrogazioni*

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogati:

*a)* il decreto ministeriale 18 luglio 1991 "Istituzione del corso di sicurezza per navi petroliere della durata non inferiore a settanta ore, di cui non meno di trentacinque ore dovranno essere impiegate in esercitazioni pratiche";

*b)* il decreto dirigenziale 7 agosto 2001 – "Modifica della certificazione del corso di sicurezza per navi petroliere".

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

Roma, 1° aprile 2016

*Il comandante generale: MELONE*



ALLEGATO A

Modello di attestato delle operazioni di caricazione e scarica effettuate a bordo di navi petroliere

(Intestazione della compagnia di navigazione)

Attestato delle operazioni di caricazione e scarica effettuate a bordo di navi petroliere
Documentary evidence on loading and unloading operations on board oil tanker

Si attesta che il Sig./Sig.ra
I hereby certify that Mr/Ms

Nato/a a il
born in on

iscritto/a nelle matricole del compartimento marittimo di
entered in the registers of Marine Department of

al n° Codice Fiscale:
at n. Fiscal code

imbarcato il sbarcato il
embarked on disembarked on

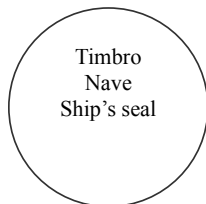
a bordo della M/c Tipo di nave
on board M/t Type of ship

IMO n°
IMO n°

ha partecipato alle seguenti operazioni di caricazione e scarica secondo le modalità di cui al Decreto Direttoriale
has attended the following loading and unloading operations in compliance with procedures of the D.Decree

Table with 3 columns: Data, Porto di, Carico/Scarica. It lists multiple instances of loading and unloading operations.

Data del rilascio
Date of issue



II Comandante della nave
Master

Firma del marittimo
Signature of seafarer



**ALLEGATO B**

Programma del corso di addestramento avanzato per le operazioni del carico delle navi  
cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi

Competenza	Conoscenze	Teoria	Pratica
Capacità di condurre in sicurezza e controllare tutte le operazioni del carico	<b>1. Caratteristiche costruttive delle navi petroliere</b> 1.1 Sistemi di costruzione navale delle navi cisterna; 1.2 Tipi di nave petroliere; 1.3 Impianti e attrezzature di pompaggio; 1.4 Sistemazione delle cisterne, sistema tubazioni e pressure/Vacuum system; 1.5 Sistemi di misurazione e di allarmi; 1.6 Impianti di riscaldamento del carico; 1.7 Impianti di pulizia delle cisterne, gas free e inertizzazione; 1.8 Impianto zavorra; 1.9 Sfoghi d'aria zone carico e alloggi; 1.10 Impianto per gli slop; 1.11 Sistemi recupero vapori; 1.12 Impianto elettrico ed elettronico di controllo relativo al carico; 1.13 Attrezzatura per la protezione ambientale includendo l'apparecchiatura per il controllo dello scarico degli idrocarburi (ODME); 1.14 Pitturazione delle cisterne; 1.15 Impianti di controllo della pressione e temperatura delle cisterne; 1.16 Sistemi antincendio.		
	<b>2. Conoscenza della teoria e delle caratteristiche della pompa includendo i tipi di pompe del carico e loro sicuro funzionamento</b> 2.1 Teoria sulle pompe e loro caratteristiche e tipi; 2.2 Colpo d'ariete.  <b>3. Cultura della sicurezza sulle petroliere e applicazione del sistema di gestione della sicurezza (SMS)</b>  <b>4. Conoscenza e comprensione dei sistemi di controllo e di sicurezza includendo il blocco delle operazioni in caso di emergenza (shutdown)</b> <b>5. Caricazione, scarica, controllo e movimentazione del carico.</b> 5.1 Capacità di effettuare le misurazioni e i calcoli relativi al carico <b>6. Conoscenza dell'effetto dei carichi liquidi alla rinfusa sull'assetto, stabilità e integrità strutturale</b> <b>7. Conoscenza e comprensione delle operazioni relative al carico degli idrocarburi</b> 7.1 Piani di caricazione e scarica; 7.2 Zavorramento e dezavorramento; 7.3 Operazione di pulizia delle cisterne; 7.4 Inertizzazione;	25	28



	<p>7.5 Gas freeing; 7.6 Trasferimenti carico nave-nave; 7.7 Caricazione load on top; 7.8 Lavaggio con greggio (<i>Crude oil washing</i>).</p> <p>8. <b>Sviluppo ed applicazione dei piani relativi alle operazioni del carico, procedure e liste di controllo</b></p> <p>9. <b>Capacità di calibrare e usare i sistemi e gli strumenti di rivelazione e di misura di gas</b></p> <p>10. <b>Capacità di gestire e supervisionare il personale avente responsabilità relative al carico</b></p>		
<b>Proprietà chimiche e fisiche degli idrocarburi</b>	<p>1. <b>Conoscenza e comprensione delle proprietà chimiche e fisiche dei carichi di idrocarburi</b> 1.1. Proprietà fisiche; 1.2. Proprietà chimiche; 1.3. Comprensione delle informazioni contenute nella scheda di sicurezza del prodotto (SDS).</p>	1	2
<b>Precauzioni per la prevenzione dei rischi</b>	<p>1. <b>Conoscenza e comprensione dei rischi e delle misure di controllo associate alle operazioni del carico delle navi petroliere</b> 1.1. Tossicità; 1.2. Infiammabilità ed esplosività; 1.3. Rischi per la salute; 1.4. Composizione del gas inerte; 1.5. Rischi elettrostatici; 1.6. Deficienza di ossigeno; 1.7. Conoscenza e comprensione dei pericoli dovuti al mancato rispetto delle regole.</p>	4	
<b>Precauzioni per la sicurezza e la salute sul lavoro</b>	<p>1. <b>Conoscenza e comprensione delle disposizioni per effettuare lavori in sicurezza compreso la valutazione dei rischi e la sicurezza del personale a bordo delle navi petroliere</b> 1.1 Precauzioni da adottare quando si entra negli spazi chiusi compreso il corretto impiego dei diversi tipi di autorespiratori; 1.2 Precauzioni da prendere prima e durante i lavori di riparazione e manutenzione; 1.3 Precauzioni per i lavori a caldo e a freddo; 1.4 Precauzioni per la sicurezza nell'utilizzo della corrente elettrica; 1.5 Uso appropriato dei dispositivi personali di protezione (DPI)</p>	3	
<b>Risposta alle emergenze</b>	<p>1. <b>Conoscenza e comprensione delle procedure di emergenza delle navi petroliere</b> 1.1 Piani navi per la risposta all'emergenza; 1.2 Arresto di emergenza delle operazioni di carico; 1.3 Azioni da adottare in caso di avaria agli impianti o ai servizi essenziali per il carico; 1.4 Antincendio sulle navi petroliere; 1.5 Soccorso in spazi chiusi; 1.6 Uso dei dati della scheda di sicurezza del prodotto (MSDS).</p>	4	





	<b>2. Azioni che devono essere effettuate nel caso di collisione, incaglio o sversamento;</b> <b>3. Conoscenza delle procedure di primo soccorso a bordo delle navi petroliere.</b>		
<b>Precauzioni per prevenire l'inquinamento dell'ambiente</b>	<b>1. Comprensione delle procedure per prevenire l'inquinamento dell'atmosfera e dell'ambiente;</b> <b>2. Conoscenza e comprensione delle disposizioni pertinenti della Convenzione Internazionale per la prevenzione dell'inquinamento provocato dalle navi MARPOL e degli altri strumenti pertinenti dell'IMO delle linee guida dell'industria dei regolamenti portuali come comunemente applicati.</b>	3	
	SubTotale	<b>40</b>	<b>30</b>
	Totale	<b>70</b>	



ALLEGATO C**Strutture, attrezzature e materiale didattico per lo svolgimento del corso di addestramento avanzato per le operazioni del carico delle navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi**

1. Un'aula per lezioni teoriche dotata di sussidi didattici quali: sistema multimediale di proiezione (PC, videoproiettore), televisore/monitor, flipchart (lavagna a fogli mobili).
2. Materiale di sostegno dell'insegnamento:
  - a) manuale istruttore;
  - b) proiezioni con video proiettore;
  - c) filmati Audio-Video relativi agli argomenti trattati;
  - d) testi di riferimento IMO aggiornati.
3. Dispensa/e su tutti gli argomenti del corso da fornire ai partecipanti.
4. Predisposizione di lavori di gruppo e successiva discussione ed analisi.
5. Equipaggiamento: Rianimatori; Autorespiratori; Misuratore di ossigeno; Analizzatori di atmosfera infiammabile o tossica; Tankscope portatile; Estintori portatili a schiuma e a polvere chimica.
6. Laboratori dotati delle seguente idonea strumentazione:
  - Banco prove pompe costituito da due pompe a giri variabili con le seguenti possibilità di funzionamento: funzionamento singolo di ciascuna pompa; funzionamento in serie delle due pompe; funzionamento in parallelo delle due pompe;
  - Banco prove esplosività ovvero una piccola cisterna per effettuare prove di esplosività e stratificazione gas;
  - Il banco prove dovrà consentire durante il funzionamento il rilievo della portata di ciascuna pompa e la lettura della prevalenza manometrica in modo da poter costruire per punti la curva caratteristica della pompa.
  - Inoltre, deve essere possibile mostrare:
    - la differenza di prestazioni tra le due situazioni di funzionamento di pompe in serie e pompe in parallelo;
    - il fenomeno della cavitazione di una pompa
  - Banco prove di funzionamento di un eiettore che consenta di mostrare il funzionamento di un eiettore e il rilievo della sua curva caratteristica;
  - Centralina oleodinamica per il comando delle valvole del carico;
  - Valvole del carico e relativi meccanismi di comando (sistemi di servocomando- dispositivi per la trasmissione di segnali di comando e controllo);
  - Valvole di sicurezza (pressione/vuoto, a non ritorno, ad alta velocità di scarico);
  - Macchinette per il lavaggio delle cisterne;
7. Sistema che riproduca le operazioni ed i controlli relativi al maneggio del carico e che consenta di svolgere tutte le operazioni e i controlli che vengono effettuati su una nave petroliera, vale a dire: movimentazione del carico, movimentazione della zavorra, produzione e distribuzione del gas inerte, operazioni di lavaggio con greggio, controllo delle discariche in mare in base alla Marpol, controllo e calcolo delle sollecitazioni della nave in varie condizioni di carico e zavorra, controllo e calcolo della stabilità della nave in ogni condizione di carico e di zavorra.

Il sistema deve essere dotato di allarmi per ogni cisterna relativi a: alto livello, basso livello, alta e bassa pressione.

Dovrà, inoltre, prevedere:
  - comportamento a seguito di scambio terra-bordo e viceversa di almeno dodici prodotti a differenti condizioni di temperatura;
  - strumentazione di rilievo per le funzioni essenziali;
  - interblocchi a sequenza logica con segnalazioni, ottica ed acustica, di errore di manovra e di avaria;
  - sistema di comando che permetta all'operatore di gestire l'impianto; le risposte ai comandi dell'operatore dovranno essere date dall'apparecchiatura in modo automatico;
  - consolle di comando/postazione per l'istruttore che consenta variazioni simulate delle condizioni operative dell'impianto e intromissione delle possibili avarie che si verificano a bordo.
8. Sistema che riproduca il colpo d'ariete in grado di simulare l'onda di pressione che si sviluppa in conseguenza della chiusura o apertura rapida di una valvola.



ALLEGATO D**Composizione del corpo istruttori e direttore del corso**

- 1) Il corpo istruttori è composto da istruttori in possesso dei seguenti requisiti:
  - a) Laurea in Ingegneria navale o meccanica che abbia acquisito alternativamente:
    - Almeno cinque anni di insegnamento in macchine marine;
    - Almeno due anni di esperienza lavorativa in cantieri navali;
    - Almeno due anni di esperienza lavorativa in un registro di classificazione IACS;
    - Almeno due anni di esperienza lavorativa presso Compagnie di Navigazione esercenti navi cisterna adibite al trasporto di prodotti liquidi pericolosi alla rinfusa.
  - b) Laurea in discipline nautiche con almeno cinque anni di insegnamento nelle materie nautiche negli ex Istituti Nautici/Università ovvero laurea magistrale in scienza e tecnologia della navigazione con almeno tre anni di insegnamento nelle materie nautiche negli Istituti Trasporti e Logistica/Università;
  - c) Comandante/Primo Ufficiale su navi di stazza pari o superiore a 3000GT, in possesso di certificato di competenza in corso di validità, che abbia almeno 2 anni di navigazione negli ultimi 5 a livello manageriale, di cui almeno uno su navi petroliere;
  - d) Direttore di macchina/Primo Ufficiale di macchina su navi con apparato motore principale pari o superiore a 3000kW, in possesso di certificato di competenza in corso di validità, che abbia almeno 2 anni di navigazione negli ultimi 5 a livello manageriale, di cui almeno uno su navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi;
  - e) Laurea in chimica o ingegneria chimica con esperienza di almeno un anno nel settore degli idrocarburi e delle merci pericolose;
  - f) Un medico specializzato in medicina del lavoro.

Sono ritenuti idonei gli istruttori già accreditati ai sensi decreto 18 luglio 1991.

Sono ritenuti idonei gli istruttori già accreditati per lo svolgimento di altri corsi purché dimostrino il possesso dei requisiti di cui sopra.

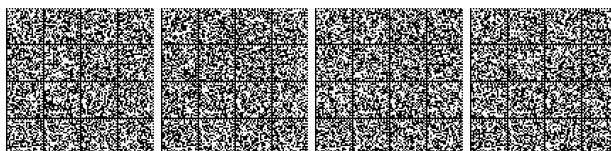
- 2) Ai sensi della Sezione A-I/6 del codice STCW, gli istruttori di cui al punto 1), per essere ammessi a far parte del corpo istruttori devono attenersi alle disposizioni di cui al decreto 17 dicembre 2015 "Istituzione del corso di formazione per formatore".
- 3) Ai sensi della Sezione A-I/6 del codice STCW, gli istruttori che utilizzino il simulatore per l'erogazione del corso devono aver frequentato un corso di formazione sulle tecniche di insegnamento con l'uso dei simulatori svolto in conformità al modello di corso n°6.10 dell'IMO e sull'uso del particolare simulatore utilizzato all'interno del corso.
- 4) Il Direttore del corso, responsabile della corretta implementazione del corso e del raggiungimento degli obiettivi prefissati, con comprovata esperienza di almeno 2 anni nell'ambito della formazione, deve attenersi alle disposizioni del decreto 17 dicembre 2015 "Istituzione del corso di formazione per formatore".



ALLEGATO E**VALUTAZIONE DELLA PROVA PRATICA**

Per la valutazione della prova pratica dovrà essere utilizzata la seguente scala tassonomica. La prova si intende superata se il candidato raggiunge il giudizio di almeno “sufficiente” che corrisponde al voto di 6 (sei) nella scala numerica decimale.

SCALA TASSONOMICA PER LA VALUTAZIONE DELLA PROVA PRATICA		
DESCRIZIONE	GIUDIZIO	VOTO NELLA SCALA DECIMALE
A. Non comprende ciò che deve eseguire;  Esegue solo in minima parte la prova; Non è in grado di portare a termine la Prova;	INSUFFICIENTE	1-5
B. Comprende ciò che deve eseguire;  Completa la prova in modo corretto; Impiega il giusto tempo;	SUFFICIENTE	6
C. Comprende ed esegue la prova in modo  Corretto e nel tempo stabilito;  Dimostra abilità personali nell'esecuzione della prova, sa fronteggiare imprevisti;	BUONO	7
D. Oltre a comprendere ed eseguire la prova in modo corretto, senza commettere errori dimostra sicurezza e prontezza nella sua esecuzione, buone abilità manuali o corporee.	DISTINTO	8
E. Oltre a comprendere ed eseguire la prova in modo corretto, senza commettere errori dimostra sicurezza e prontezza nella sua esecuzione, buone abilità manuali o corporee; Dimostra di saper fronteggiare con padronanza anche situazioni nuove con prontezza di spirito e di riflessi.	OTTIMO	9-10





ALLEGATO F

**Modello di Attestato**  
*(Intestazione dell'istituto, ente o società riconosciuto)*

**Attestato in materia di**  
**“Addestramento avanzato per le operazioni del carico delle navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi”**

*Statement of training for seafarer in “Advanced Training for oil tanker cargo operations”*

Si certifica che il Sig./Sig.ra .....  
*We hereby certify that Mr/Ms*

Nato/a a ..... il .....  
*born in ..... on*

iscritto/a nelle matricole del compartimento marittimo di .....  
*entered in the registers of Marine Department of*

al n° ..... Codice Fiscale: .....  
*at n. ..... Fiscal code*

ha frequentato dal ..... al ..... con esito favorevole il  
*has attended from ..... to ..... with positive results the*

**Corso di addestramento avanzato per le operazioni del carico delle navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi**  
*“Advanced Training for oil tanker cargo operations”*

presso ..... ,riconosciuto dal Ministero  
*at ..... recognized by Ministry of*

delle Infrastrutture e dei Trasporti – Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto  
*Infrastructure and Transport – Italian Coast Guard Headquarters*

con Decreto n.° ..... in data .....  
*with Decree n. .... on date*

Tale corso si è svolto ai sensi della Regola V/1-1, paragrafo 3 dell’annesso alla Convenzione STCW’78 come emendata, della Sezione A-V/1-1, paragrafo 2, del relativo Codice STCW e del modello di corso IMO 1.02, e secondo le modalità di cui al Decreto Direttoriale .

*The above mentioned training course has taken place in accordance with regulation V1-1,paragraph 3 of STCW 78 Convention, as emended and of the Section A-V/1-1, paragraph 2, of STCW code, and in compliance with IMO Model course 1.02 and with procedures of the D.Decree.....*

Data del rilascio .....  
*Date of issue*

Registrato al n. ....  
*Registered at n. ....*

Il Direttore del Corso  
*Responsible of training*  
.....

Il Presidente della Commissione d’esame  
*President of examination commission*  
.....

Firma del titolare dell’attestato .....  
*Signature of the holder of this statement*



DECRETO 1° aprile 2016.

**Modalità di aggiornamento del corso antincendio avanzato.**

**IL COMANDANTE GENERALE  
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO**

Vista la legge 21 novembre 1985, n. 739, concernente l'adesione alla Convenzione sulle norme relative alla formazione della gente di mare, al rilascio dei brevetti e ai servizi di guardia, adottata a Londra il 7 luglio 1978 (Convenzione STCW '78), nella sua versione aggiornata, e sua esecuzione;

Visto l'annesso alla Convenzione STCW '78 come emendato con la risoluzione 1 della conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio 1995;

Visto il codice di addestramento, certificazione e la tenuta della guardia (Code STCW'95, di seguito nominato Codice STCW) adottato con la risoluzione 2 della conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio del 1995, come emendato;

Viste le Risoluzioni 1 e 2 adottate in Manila dalla Conferenza delle Parti alla Convenzione Internazionale sugli standards di addestramento e tenuta della guardia (Convenzione STCW'78) dal 21 al 25 giugno 2010;

Vista la regola VI/3 dell'annesso alla Convenzione sopra richiamata e la corrispondente sezione A-VI/3 del codice STCW, relativa ai requisiti minimi obbligatori per l'addestramento relativo all'antincendio avanzato per il personale marittimo;

Vista la regola I/8 dell'annesso alla Convenzione sopra richiamata e la corrispondente sezione A-I/8 del codice STCW, relativa ai requisiti di qualità dell'addestramento fornito;

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

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71 "Attuazione della direttiva 2012/35/UE che modifica la direttiva 2008/106/CE, concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare" con particolare riguardo ai contenuti dell'art. 5;

Visto decreto dirigenziale 8 marzo 2007 relativo alla "Procedura d'idoneità allo svolgimento dei corsi di addestramento per il personale marittimo";

Visto il decreto ministeriale 4 aprile 1987 relativo all'istituzione del corso antincendio di base ed avanzato come modificato dal decreto dirigenziale 07 agosto 2001;

Vista l'intesa espressa dalla Direzione generale per la vigilanza sulle Autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne - Divisione 3° - con nota prot. n. 7772 del 16/3/2016.

Decreta:

Art. 1.

*Finalità e campo di applicazione*

1. Il presente decreto definisce le modalità di aggiornamento del corso di addestramento antincendio avanzato di cui al decreto 4 aprile 1987 e successive modifiche ed integrazioni, in conformità alla regola VI/3 dell'annesso

della Convenzione STCW' 78 nella sua versione aggiornata ed alla sezione A-VI/3 del relativo codice.

Art. 2.

*Modalità di rinnovo*

1. Il corso di addestramento antincendio avanzato ha validità quinquennale e si rinnova per ulteriori cinque anni alle seguenti condizioni:

a) aver effettuato almeno un anno di navigazione su navi soggette all'applicazione della Convenzione STCW;

b) aver superato il corso di aggiornamento (refresher training) di cui al successivo articolo 3 commi 1., 2. e 3.; e

c) aver effettuato, a bordo, gli addestramenti di cui al successivo articolo 3 comma 4.

Art. 3.

*Aggiornamento dell'addestramento antincendio avanzato (Advanced fire fighting refresher training)*

1. L'aggiornamento dell'addestramento del corso antincendio avanzato, della durata di almeno 4 ore, è effettuato a terra, presso gli istituti, enti o società riconosciuti idonei allo svolgimento del corso antincendio di base e avanzato, secondo il programma di cui all'allegato A. Allo stesso possono essere ammessi un numero massimo di 30 persone.

2. Gli enti di cui al comma 1 che intendono svolgere il corso di aggiornamento, ne danno comunicazione al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto, nonché alla capitaneria di porto competente per territorio e si attengono alle disposizioni relative all'organizzazione dei corsi di addestramento.

3. Al termine dell'aggiornamento, il direttore del corso antincendio avanzato, responsabile dell'aggiornamento stesso, redige un verbale dei partecipanti al corso e rilascia un attestato come da modello in allegato B.

4. Al termine dell'aggiornamento effettuato a bordo, di cui all'art.2 comma 1 lettera c), secondo il programma riportato in allegato C, la Compagnia di navigazione o il Comandante della nave rilascia un attestato come da modello in allegato D.

Art. 4.

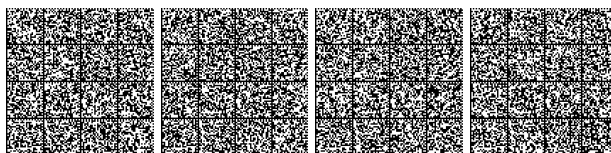
*Disposizioni transitorie*

1. Il personale marittimo che sia in possesso di un attestato di addestramento relativo al corso antincendio avanzato, rilasciato ai sensi del decreto ministeriale 4 aprile 1987 e successive modifiche ed integrazioni, oppure registrato sull'"attestato relativo all'addestramento conseguito", rilasciato il 1° gennaio 2012 o in data antecedente effettua l'aggiornamento di cui all'art. 3 del presente decreto entro e non oltre il 1° gennaio 2017.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 1° aprile 2016

*Il comandante generale: MELONE*



Allegato A**Programma del corso di aggiornamento effettuato a terra**

1. Direzione della lotta antincendio, organizzazione e addestramento delle squadre antincendio: *in particolare la preparazione dei piani per la gestione degli incendi (Contingency Plan), composizione delle squadre antincendio e loro dislocazione nell'area interessata dall'incendio, Strategie e modalità di controllo e contenimento dell'incendio nei vari locali della nave;*
2. Verifica e manutenzione dei sistemi fissi di estinzione di incendi, dei sistemi di rilevazione di incendio, degli equipaggiamenti portatili e mobile per l'estinzione di incendi e di ogni altro equipaggiamento antincendio *(inclusi tutti gli equipaggiamenti quali pompe incendio, dispositivi per la ricerca ed il soccorso di persone coinvolte, descrizione delle attività di primo soccorso volte a mantenere le minime funzioni vitali dell'infortunato, dispositivi di protezione individuale ed equipaggiamenti per le comunicazioni)* nel rispetto delle norme statutarie e di classe;
3. Impiego dell'acqua per l'estinzione di incendi, suo effetto sulla stabilità della nave, precauzioni da prendere e procedure da seguire per porvi rimedio: *in particolare l'uso dell'acqua per estinguere gli incendi, gli effetti di questa sulla stabilità della nave, le precauzioni da utilizzate e le procedure correttive per ristabilire le condizioni di sicurezza;*
4. Inchieste e rapporti sugli incendi: *in particolare la valutazione delle cause che li hanno determinati ;*
5. lotta antincendio riguardante le merci pericolose, con particolare riferimento alle petroliere, navi cisterna per il trasporto di prodotti chimici e navi cisterna per il trasporto di gas liquefatti: *compresi gli incendi che coinvolgono le merci pericolose di qualsiasi natura.*



Allegato B

**Modello di attestato dell' aggiornamento svolto a terra**

*(Intestazione del centro di formazione e di addestramento )*

**Attestato di aggiornamento del corso Antincendio Avanzato svolto a terra**

*Statement of ashore refresher Advanced fire fighting training*

Si attesta che il Sig./Sig.ra .....  
*We hereby certify that Mr/Ms*

Nato/a a .....il.....  
*born in on*

iscritto/a nelle matricole del compartimento marittimo di.....  
*entered in the registers of Marine Department of*

al n° ..... Codice Fiscale: .....  
*at n. Fiscal code*

ha frequentato in data .....con esito favorevole la  
*has attended on whit positive results the*

**Aggiornamento del corso Antincendio Avanzato svolto a terra**

*Ashore refresher Advanced fire fighting training*

presso ..... *ricosciuto dal Ministero*  
*at recognized by Ministry of*  
delle Infrastrutture e dei Trasporti – Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto.  
*Infrastructure and Transport – Italian Coast Guard Headquarters*

Tale corso si è svolto ai sensi della Regola VI/3 dell'Annesso alla Convenzione STCW'78 come emendata, della Sezione A-VI/3 del relativo Codice STCW, della Tavola A-VI/3, e secondo le modalità di cui al Decreto. ....

*The above mentioned refresher training course has taken place in accordance with regulation VI/3 of the annex of the STCW'78 Convention, as emended and of the Section A-VI/3 of STCW code, as set out in table A-VI/3 and in compliance with procedures of the Decree.....*

Data del rilascio .....  
*Date of issue*

Registrato al n. ....  
*Registered at n.*

**Il Direttore del Corso**  
*Responsible of training*

.....

**Il Frequentatore**  
*The holder of statement*

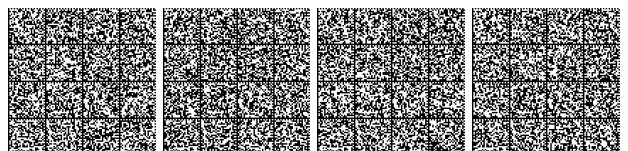
.....





Allegato C**Addestramenti effettuati a bordo**

1. Procedure antincendio in mare e in porto con particolare enfasi all'organizzazione, alla strategia ed alla direzione delle squadre antincendio;
2. Comunicazioni e coordinamento durante le operazioni antincendio;
3. Controllo della ventilazione inclusa l'estrazione fumi;
4. Controllo degli impianti di combustibile e degli impianti elettrici;
5. Pericoli connessi ai processi di lotta antincendio (distillazione secca, reazioni chimiche, incendi nelle condotte di fumo delle caldaie ecc.);
6. Pericoli connessi al deposito e al maneggio di materiali (pitture, ecc.);
7. Primo soccorso: gestione e controllo delle persone infortunate;
8. Procedure per il coordinamento con i vigili del fuoco di terra.



Allegato D

Modello di attestato dell'aggiornamento a bordo

(Intestazione della Compagnia di Navigazione o del Comando nave)

Attestato di avvenuto addestramento a bordo ai sensi della Sezione A-VI/3.6 del Codice STCW

Statement of on board refresher training in accordance with Section A-VI/3.6 of STCW code

Si attesta che il Sig./Sig.ra .....
I hereby certify that Mr/Ms

Nato/a a ..... il .....
born in ..... on

iscritto/a nelle matricole del compartimento marittimo di .....
entered in the registers of Marine Department of

al n° ..... Codice Fiscale: .....
at n. ..... Fiscal code

ha effettuato a bordo della M/n ..... IMO N° .....
has performed On board M/v..... IMO N° .....

il seguente addestramento:
the following training

Table with title 'ADDESTRAMENTO SVOLTO A BORDO' and 'Antincendio Avanzato: Advanced fire fighting'. It contains 8 numbered items describing fire-fighting procedures, communications, ventilation control, and safety hazards.

Data del rilascio .....
Date of issue

La Compagnia di navigazione/Il Comandante della nave
Owner Responsible of training/Ship's Master

Il Marittimo
The seafarer



**MINISTERO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

DECRETO 26 febbraio 2016.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Viola società cooperativa sociale onlus», in Roma 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 LEGACOOOP ha chiesto che la "Viola 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 e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 agosto 2015, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 152.581,00, si riscontra una massa debitoria pari ad € 281.040,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 191.022,00;

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, e che il legale rappresentante ha comunicato di rinunciare a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

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 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La "Viola Società Cooperativa Sociale ONLUS", con sede in Roma (codice fiscale 97456640586) 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 la rag. Cristiana De Simone, nata a Roma il

10 marzo 1970 (C.F.: DSMCST70C50H501U), e ivi residente in via Francesco Frazzi n. 13 B/20.

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, 26 febbraio 2016

*D'ordine del Ministro  
il Capo di Gabinetto  
COZZOLI*

16A02858

DECRETO 26 febbraio 2016.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Mosaico società cooperativa sociale», in Terracina 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 la sentenza del 25 gennaio 2016 n. 11/2016 del Tribunale di Latina con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della "Mosaico Società Cooperativa Sociale";

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, per cui l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa è attività del tutto vincolata;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;



Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;  
Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La "Mosaico Società Cooperativa Sociale", con sede in Terracina (LT) (codice fiscale 01352950594) 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 dr. Antonio Petracca, nato a Campi Salentina (LE) il 13 luglio 1961 (C.F.: PTRNTN61L13B506X), e domiciliato in Roma, via del Banco di Santo Spirito n. 42.

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, 26 febbraio 2016

*D'ordine del Ministro  
il Capo di Gabinetto*  
COZZOLI

16A02859

DECRETO 3 marzo 2016.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Consorzio Arcolao società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», in Novate Milanese 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 il legale rappresentante della società cooperativa «Consorzio Arcolao Società Cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione» richie-

de l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-terdecies del codice civile nei confronti della suddetta società;

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 al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 3.104,00, si riscontra una massa debitoria di € 388.376,00 ed un patrimonio netto negativo di € -395.158,00;

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;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Consorzio Arcolao Società Cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», con sede in Novate Milanese (MI) (codice fiscale 05197070963) 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. Giovanni Luca Cezza (codice fiscale CZZGNN71M02E8150), nato a Maglie (LE) il 2 agosto 1971 e domiciliato in Roma, via Flaminia n. 135.

Art. 2.

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

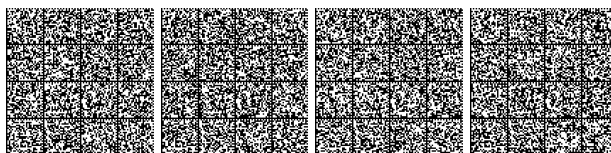
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

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, 3 marzo 2016

*Il Ministro:* GUIDI

16A02857





DECRETO 4 marzo 2016.

**Scioglimento della «La Frontiera - Cooperativa sociale a responsabilità limitata - Centro di mediazione transculturale e di consulenza etnoclinica», in Padova e nomina del commissario liquidatore.**

**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-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 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;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dalla Confcooperative - Confederazione cooperative italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

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 e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24/02/2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

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 «La Frontiera - Cooperativa sociale a responsabilità limitata - Centro di mediazione transculturale e di consulenza etnoclinica» con sede in Padova - c.f. 03425400284, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

**Art. 2.**

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Andrea Mazzai, nato a Negrar (VR) il 10/06/1980 (codice fiscale MZZ NDR 80H10 F861P), domiciliato in Verona, via Santa Teresa n. 51/H.

**Art. 3.**

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

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

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 marzo 2016

*Il direttore generale:* MOLETI

16A02855

DECRETO 4 marzo 2016.

**Scioglimento della «Mase società cooperativa», in Padova e nomina del commissario liquidatore.**

**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-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

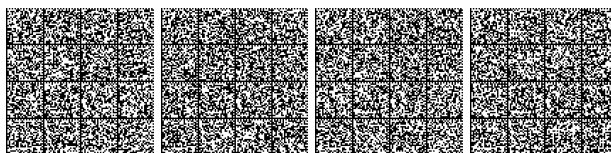
Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 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;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dalla CONFCOOPERATIVE - Confederazione cooperative italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

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 e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;



Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 febbraio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

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 «Mase Società Cooperativa» con sede in Padova - c.f. 04383100288, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Andrea Mazzai, nato a Negrar (VR) il 10 giugno 1980 (codice fiscale MZZ NDR 80H10 F861P), domiciliato in Verona, via Santa Teresa n. 51/H.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

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

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 marzo 2016

*Il direttore generale:* MOLETI

16A02856

DECRETO 7 marzo 2016.

**Liquidazione coatta amministrativa della «CO.ME.L. società cooperativa», in Nola 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'Unione nazionale cooperative italiane ha chiesto che la società «CO.ME.L. 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 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 2011, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 454.283,00 si riscontra una massa debitoria di € 517.060,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 62.777,00;

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;

Preso atto che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata non risulta essere stata consegnata e che le successive raccomandate inviate sia alla sede legale della cooperativa, sia al domicilio del legale rappresentante sono tornate indietro con la dicitura «sconosciuto»;

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 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

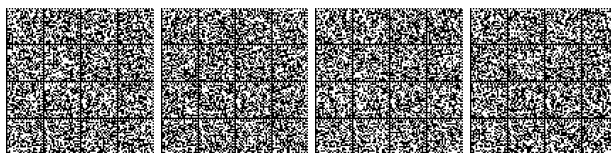
Art. 1.

La società cooperativa «CO.ME.L. Società Cooperativa», con sede in Nola (NA) (codice fiscale 06500721219) 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 rag. Giuseppe Pennavaria, (codice fiscale PNNGPP55P23B532I), nato a Campofelice di Roccella (PA) il 23 settembre 1955, e domiciliato in Roma, via Calabria, n. 56.

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, 7 marzo 2016

*D'ordine del Ministro  
il Capo di Gabinetto  
COZZOLI*

16A02860

DECRETO 11 marzo 2016.

**Liquidazione coatta amministrativa della «LA.TA. Costruzioni - Società cooperativa», in Montalbano Jonico 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;

Visto il decreto direttoriale del 21 maggio 2014 n. 51/SAA/2014 con il quale la «LA.TA. Costruzioni - Società cooperativa» con sede in Montalbano Jonico (MT), è stata posta in scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art 2545-*septiesdecies* con la contestuale nomina a commissario liquidatore del rag. Luigi Minafra;

Vista la sentenza del 20 maggio 2015 n. 2/2015 del Tribunale di Matera con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della «LA.TA. Costruzioni - Società Cooperativa»;

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, per cui l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa è attività del tutto vincolata;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che, il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

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

Decreta:

Art. 1.

La «LA.TA. Costruzioni - Società cooperativa», con sede in Montalbano Jonico (MT) (codice fiscale 01122850777) 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 rag. Luigi Minafra, nato ad Altamura (BA), il 10 ottobre 1963 (codice fiscale MNFLGU63R10A2251), con studio in Altamura (BA), via Capri n. 28.

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, 11 marzo 2016

*Il Ministro: GUIDI*

16A02852

DECRETO 17 marzo 2016.

**Liquidazione coatta amministrativa della «G.D.O. Grande Distribuzione Organizzata società cooperativa», in Padova 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;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato di insolvenza della società cooperativa «G.D.O. Grande distribuzione organizzata 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 al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 484.820,00 si riscontra una massa debitoria di € 947.593,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € 470.854,00;





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 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;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «G.D.O. Grande distribuzione organizzata società cooperativa», con sede in Padova (PD), (codice fiscale 04535190286) 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 prof. Marco Cappelletto (codice fiscale CP-PMRC46T16L736G), nato a Venezia il 16 dicembre 1946 e domiciliato in Mestre (VE), via G. Pepe n. 6.

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, 17 marzo 2016

*Il Ministro:* GUIDI

16A02853

DECRETO 17 marzo 2016.

**Liquidazione coatta amministrativa della «SB Family Cares società cooperativa a responsabilità limitata», in Padova 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;

Viste le risultanze ispettive, concluse con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale ex art. 2545-sexiesdecies c.c. nei confronti della società cooperativa «SB Family Cares Società Cooperativa a responsabilità limitata»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-terdecies c.c.;

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 € 59.116,00 si riscontra una massa debitoria a breve di € 121.723,00 ed un patrimonio netto negativo di € 61.194,00;

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 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;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «SB Family Cares Società Cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Padova (PD) (codice fiscale 04551340286) 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. Antonio Magnan (codice fiscale MGN-NTN61A30G224X), nato a Padova il 30 gennaio 1961 e domiciliato in Trebaseleghe (PD) in via Martiri della Libertà n. 44.

Art. 2.

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

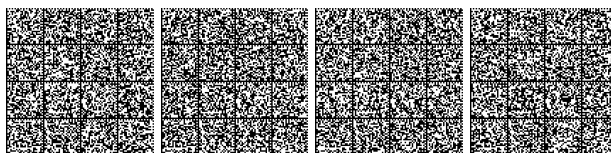
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

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, 17 marzo 2016

*Il Ministro:* GUIDI

16A02861



**PRESIDENZA  
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 4 aprile 2016.

**Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Siciliana nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità connessa all'approvvigionamento idrico nel territorio delle isole Eolie.** (Ordinanza n. 333).

**IL CAPO DEL DIPARTIMENTO  
DELLA PROTEZIONE CIVILE**

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

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

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

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge n. 59/2012 dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225 trova applicazione l'art. 5, commi 4-ter e 4-quater della medesima legge n. 225/1992;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 giugno 2002, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 gennaio 2003 e, da ultimo, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2012 con il quale è stato prorogato, fino al 31 dicembre 2012, lo stato di emergenza nel territorio delle isole Eolie;

Vista l'ordinanza del Ministro dell'interno delegato per il coordinamento della protezione civile n. 3225 del 2 luglio 2002 e le ordinanze del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3397 del 28 gennaio 2005, n. 3536 del 28 luglio 2006, n. 3646 del 23 gennaio 2008, n. 3738 del 5 febbraio 2009, n. 3746 del 12 marzo 2009, n. 3764 del 6 maggio 2009, n. 3792 del 24 luglio 2009, n. 3885 del 2 luglio 2010, n. 3891 del 4 agosto 2010 e n. 3926 del 26 febbraio 2011;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 14 gennaio 2013, convertito, con modificazioni, dalla legge 1 febbraio 2013, n. 11, con il quale è stato disposto che continuano a produrre effetti, fino al 31 dicembre 2013, le disposizioni di cui all'art. 17 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3738 del 5 febbraio 2009 e successive modificazioni;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 159 del 21 marzo 2014 adottata ai sensi dell'art. 3, comma 2, ultimo periodo, del decreto-legge n. 59/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100 con la quale è stato disposto il subentro della Regione Siciliana nel coordinamento degli interventi da eseguirsi nel contesto di criticità di cui trattasi;

Vista la nota prot. 51939 del 3 dicembre 2015 con cui il Dirigente generale del Dipartimento dell'acqua e dei rifiuti della Regione Siciliana - Soggetto responsabile ai sensi dell'art. 1, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 159/2014 sopra citata, ha chiesto il mantenimento della contabilità speciale n. 5265, al medesimo intestata, per un periodo di sedici mesi decorrenti dalla data di scadenza della medesima, prevista per il 2 febbraio 2016, nonché la nota prot. n. 4961 del 3 febbraio 2016;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna;

D'intesa con la Regione Siciliana;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Per consentire il completamento degli interventi da eseguirsi nel contesto di criticità in materia di approvvigionamento idrico nel territorio delle isole Eolie, la contabilità speciale n. 5265 di cui in premessa, già intestata al Dirigente generale del Dipartimento dell'acqua e dei rifiuti della Regione Siciliana ai sensi dell'art. 1, comma 6, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 159 del 21 marzo 2014, rimane aperta fino al 2 giugno 2017.

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

Roma, 4 aprile 2016

*Il capo del dipartimento:* CURCIO

16A02854





## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

*Estratto determina V&A n. 540 del 23 marzo 2016*

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e della Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale Orudis;

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

A.I.C. n. 023183027 - «50 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 023183041 - «100 mg supposte» 10 supposte;

A.I.C. n. 023183181 - «100 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule;

A.I.C. n. 023183193 - «200 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule;

A.I.C. n. 023183205 - «100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale 2 ml.

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

Titolare A.I.C.:

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

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

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

Smaltimento scorte

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

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

16A02862

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

*Estratto determina V&A n. 574/2016 del 24 marzo 2016*

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale Bioflorin

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: B.II.e.1.a.3 Modifica del confezionamento primario del prodotto finito composizione qualitativa e quantitativa medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici, B.II.f.1.b.5). Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito estensione della durata di conservazione del prodotto finito estensione del periodo di stoccaggio di un medicinale biologico/immunologico conformemente a un protocollo di stabilità approvato relativamente al medicinale «Bioflorin», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 024274019 - «capsule rigide» 25 capsule

sostituzione, nel confezionamento primario, del tappo essiccante in polietilene ad alta densità (HDPE) equipaggiato con una capsula interna in idrossipropilmetilcellulosa con un tappo HDPE con un sistema di chiusura a vite in LDPE equipaggiato con una capsula interna in polipropilene;

estensione del periodo di validità del prodotto finito

Da: 18 mesi

A: 24 mesi

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

Smaltimento scorte

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

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

16A02863

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tetrizolina Carlo Erba».

*Estratto determina V&A n. 567/2016 del 24 marzo 2016*

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



AIC n. 018331025 - «0,05% collirio, soluzione» flacone 10 ml.

Introduzione del sito PCAS Finland Oy, Messukentänkatu 8, FIN-20210 Turku Finland, come produttore del principio attivo Tetrizolina cloridrato.

Titolare AIC: Carlo Erba O.T.C. S.r.l. (codice fiscale 08572280157) con sede legale e domicilio fiscale in via Ardeatina km 23,500 - Frazione loc. Santa Palomba - 00040 Pomezia - Roma (RM) Italia.

*Smaltimento scorte*

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

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

**16A02889**

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

*Estratto determina V&A n. 572/2016 del 24 marzo 2016*

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

AIC n. 017863010 - «0,3% + 0,05% collirio, soluzione» flacone da 10 ml;

AIC n. 017863034 - «0,3% + 0,05% collirio, soluzione» 10 contenitori monodose da 0,5 ml;

aggiunta di un nuovo produttore di principio attivo (Tetrizolina cloridrato), come di seguito riportato:

<b>DA:</b>	<b>A:</b>
<p><u>3.2.S.2.1. Produttore di principio attivo:</u> Tetrizolina cloridrato</p> <p>S.I.M.S. S.r.l. Località Filarone, 50066 Reggello (Firenze), Italy</p>	<p><u>3.2.S.2.1. Produttore di principio attivo:</u> Tetrizolina cloridrato</p> <p>S.I.M.S. S.r.l. Località Filarone, 50066 Reggello (Firenze), Italy</p> <p><b>PCAS S.A.</b> <b>23, rue Bossuet, Z.I. de la Vigne aux Loups</b> <b>F-91160 LONGJUMEAU, France</b> <b>produzione: PCAS Finland Oy</b> <b>Messukentänkatu 8, FIN - 20210 Turku</b> <b>Finland</b> Versione ASMF con codice deposito AIN/2015/1060 di giugno 2015 e aggiornamento di Dicembre 2015</p>

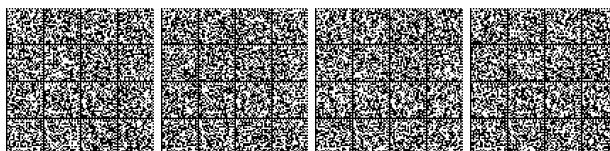
Titolare AIC: Teofarma S.r.l. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in via Fratelli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene - Pavia (PV) Italia.

*Smaltimento scorte*

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

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

**16A02890**



### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Nitrocket», «Minitran» e «Venitran».

*Estratto determina n. 568/2016 del 24 marzo 2016*

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: B.I.c.1.a Modifiche nel confezionamento primario del principio attivo Composizione qualitativa e/o quantitativa, B.I.a.1 z) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea – Altra variazione, B.I.a.2 z) Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo – Altra variazione, A.4) Modifiche del nome e/o dell'indirizzo: del fabbricante (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità); o del titolare di un ASMF; o del fornitore di un principio attivo, di una materia prima, di un reattivo o di una sostanza intermedia utilizzata nella fabbricazione del principio attivo (se specificati nel fascicolo del prodotto) per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; o del fabbricante di un nuovo eccipiente (se specificato nel fascicolo tecnico), relativamente ai medicinali «NITRAKET», «MINITRAN» e «VENITRIN», nelle forme e confezioni:

#### Nitrocket

A.I.C. n. 035157015 - «5 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 035157027 - «10 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 035157039 - «15 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 035157041 - «5 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti;

A.I.C. n. 035157054 - «10 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti;

A.I.C. n. 035157066 - «15 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti;

#### Minitran

A.I.C. n. 027028012 - «5 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 027028024 - «10 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 027028036 - «15 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 027028048 - «5 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti;

A.I.C. n. 027028051 - «10 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti;

A.I.C. n. 027028063 - «15 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti;

#### Venitran

A.I.C. n. 018128037 - «5 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 018128049 - «10 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 018128052 - «15 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 018128076 - «5 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti;

A.I.C. n. 018128088 - «10 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti;

A.I.C. n. 018128090 - «15 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti;

preso atto del parere del RMS Germania sulla procedura di worksharing DE/H/xxxx/WS/259, si esprime parere favorevole alla variazione richiesta:

1. Modifica dell'indirizzo del titolare del ASMF:

Da	A
Copperhead Investments Inc. - 6733 Mississauga Road, Mississauga, Ontario, Canada L5N6J5	Copperhead Investments Inc. - 2000 Argentia Road, Plaza IV, Suite 306, Mississauga, Ontario, Canada L5N1W1

2. Introduzione di un ASMF per il p.a. nitroglicerina diluita (SDM-88), prodotto da Copperhead Chemical Company Inc. (COPPE RHEAD/SDM®88/AP/CTD VERSION 2/2014-06 COPPERHEAD/SDM®88/RP/CTD VERSION 2/2014-06).

3. Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo: eliminazione del processo di produzione della sostanza attiva (SDM-77)

4. Modifica della composizione qualitativa del confezionamento primario: da cilindro rivestito in LDPE a cilindro rivestito in HDPE.

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in viale Brenta, 18, 20139 - Milano (MI) Italia.

#### Smaltimento scorte

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

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

#### 16A02891

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

*Estratto determina V&A n. 570/2016 del 24 marzo 2016*

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati relativamente al medicinale «IOMERON», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 028282085 - «150 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 50 ml;

A.I.C. N. 028282097 - «200 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 50 ml;

A.I.C. n. 028282109 - «250 mg/ml soluzione iniettabile» flacone 50 ml;

A.I.C. n. 028282111 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 50 ml;

A.I.C. n. 028282123 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 50 ml;

A.I.C. n. 028282135 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 50 ml;

A.I.C. n. 028282150 - «200 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 75 ml;

A.I.C. n. 028282174 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 75 ml;

A.I.C. n. 028282198 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 75 ml;

A.I.C. n. 028282200 - «150 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino vetro tipo I da 100 ml;

A.I.C. n. 028282212 - «200 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino vetro tipo I da 100 ml;

A.I.C. n. 028282224 - «250 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino vetro tipo I da 100 ml;

A.I.C. n. 028282236 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 100 ml;

A.I.C. n. 028282248 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 100 ml;



A.I.C. n. 028282251 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 100 ml;  
 A.I.C. n. 028282275 - «200 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 150 ml;  
 A.I.C. n. 028282287 - «250 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 150 ml;  
 A.I.C. n. 028282299 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 150 ml;  
 A.I.C. n. 028282301 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» flacone 150 ml;  
 A.I.C. n. 028282313 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 150 ml;  
 A.I.C. n. 028282337 - «200 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 200 ml;  
 A.I.C. n. 028282349 - «250 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 200 ml;  
 A.I.C. n. 028282352 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 200 ml;  
 A.I.C. n. 028282364 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 200 ml;  
 A.I.C. n. 028282376 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 200 ml;  
 A.I.C. n. 028282402 - «250 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 250 ml;  
 A.I.C. n. 028282426 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» flaconcino da 250 ml;  
 A.I.C. n. 028282438 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 250 ml;  
 A.I.C. n. 028282465 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino 500 ml;  
 A.I.C. n. 028282477 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino 500 ml;  
 A.I.C. n. 028282871 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» flaconcino 500 ml.

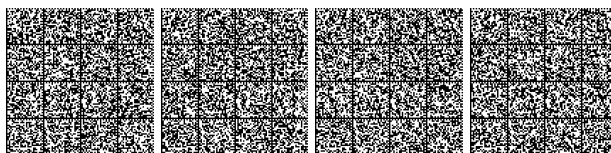
Modifica dei limiti di specifica del parametro pH

Da	A
Specifica pH (25°C) - at release between 7,0 and 7,2 - at shelf-life between 6,5 and 7,5	Specifica pH (25°C) - at release between 6,9 and 7,2 - at shelf-life between 6,5 and 7,2

È autorizzata la rettifica dello standard terms e della descrizione della confezione:

A.I.C. n. 028282109  
 da: «250 mg/ml soluzione iniettabile» flacone 50 ml;  
 a: «250 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 50 ml;  
 A.I.C. n. 028282111  
 da: «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 50 ml;  
 a: «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 50 ml;  
 A.I.C. n. 028282123  
 da: «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 50 ml;  
 a: «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 50 ml;  
 A.I.C. n. 028282135  
 da: «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 50 ml;  
 a: «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 50 ml;  
 A.I.C. n. 028282150  
 da: «200 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 75 ml;  
 a: «200 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 75 ml;  
 A.I.C. n. 028282174

da: «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 75 ml;  
 a: «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 75 ml;  
 A.I.C. n. 028282198  
 da: «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 75 ml;  
 a: «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 75 ml;  
 A.I.C. n. 028282236  
 da: «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 100 ml;  
 a: «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 100 ml;  
 A.I.C. n. 028282248  
 da: «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 100 ml;  
 a: «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 100 ml;  
 A.I.C. n. 028282251  
 da: «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 100 ml;  
 a: «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 100 ml;  
 A.I.C. n. 028282287  
 da: «250 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 150 ml;  
 a: «250 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 150 ml;  
 A.I.C. n. 028282301  
 da: «350 mg/ml soluzione iniettabile» flacone 150 ml;  
 a: «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 150 ml;  
 A.I.C. n. 028282313  
 da: «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 150 ml;  
 a: «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 150 ml;  
 A.I.C. n. 028282349  
 da: «250 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 200 ml;  
 a: «250 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 200 ml;  
 A.I.C. n. 028282352  
 da: «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 200 ml;  
 a: «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 200 ml;  
 A.I.C. n. 028282364  
 da: «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 200 ml;  
 a: «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 200 ml;  
 A.I.C. n. 028282376  
 da: «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 200 ml;  
 a: «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 200 ml;  
 A.I.C. n. 028282402  
 da: «250 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 250 ml;  
 a: «250 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 250 ml;  
 A.I.C. n. 028282426  
 da: «350 mg/ml soluzione iniettabile» flaconcino da 250 ml;  
 a: «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 250 ml;  
 A.I.C. n. 028282438  
 da: «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 250 ml;  
 a: «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 250 ml;  
 A.I.C. n. 028282465  
 da: «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino 500 ml;  
 a: «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I e II da 500 ml;  
 A.I.C. n. 028282477  
 da: «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino 500 ml;





a: «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I e II da 500 ml l;

A.I.C. n. 028282871

da: «400 mg/ml soluzione iniettabile» flaconcino 500 ml;

a: «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 500 ml.

Titolare A.I.C.: Bracco Imaging Italia S.R.L. (codice fiscale 05501420961) con sede legale e domicilio fiscale in Via Folli Egidio, 50, 20134 - Milano (MI) Italia

#### *Adeguamento standard terms*

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata nell'oggetto.

#### *Smaltimento scorte*

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

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

**16A02892**

### **Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Biorinil», «Redoff» e «Ischemol A».**

*Estratto determina V&A n. 571/2016 del 24 marzo 2016*

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master file del principio attivo), relativamente al grouping di medicinali «BIO-RINIL», «REDOFF» e «ISCHEMOL A», nelle forme e confezioni:

Biorinil: A.I.C. n. 019133038 - «0,05% + 0,1% spray nasale, sospensione» flacone nebulizzatore da 10 ml;

Redoff: A.I.C. n. 036506018 - «0,2 % + 0,1% collirio, sospensione» flacone 5 ml;

Ischemol A: A.I.C. n. 023540038 - «0,05% + 0,1% collirio, soluzione» flacone 10 ml.

Introduzione del sito PCAS Finland Oy, Messukentänkatu 8, FIN-20210 TURKU Finland, come produttore del principio attivo Tetrizoline cloridrato.

Titolare A.I.C.: Thea Farma S.P.A. (codice fiscale 07649050965) con sede legale e domicilio fiscale in via Giotto 36, 20145 - Milano (MI) Italia.

#### *Smaltimento scorte*

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

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

**16A02893**

### **Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Fraxiparina» e «Fraxodi».**

*Estratto determina V&A n. 569/2016 del 24 marzo 2016*

È autorizzata la seguente variazione di Work-sharing: Tipo IA B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro - Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro, tipo IB unforesen B.I.a.2 z) Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - altra variazione, tipo II B.I.a.1.e) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - La modifica riguarda un principio attivo biologico o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico, relativamente ai medicinali «FRAXIPARINA» e «FRAXODI», nelle forme e confezioni:

Fraxiparina:

A.I.C. n. 026736064 - «2850 UI Antixa/0,3 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite 0,3 ml;

A.I.C. n. 026736076 - «3800 UI Antixa/0,4 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite 0,4 ml;

A.I.C. n. 026736088 - «5700 UI antixa/0,6 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 0,6 ml;

A.I.C. n. 026736090 - «7600 UI antixa/0,8 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 0,8 ml;

A.I.C. n. 026736102 - «9500 UI Antixa/1 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 1 ml;

Fraxopi:

A.I.C. n. 036458014 - « 11400 UI anti XA/0,6 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 036458040 - «15200 UI anti XA/0,8 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 036458077 - «19000 UI anti XA/1 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite aggiunta di nuovi siti produttori di intermedi e di fornitori di starting-material nella produzione del principio attivo e all'adeguamento delle specifiche di controllo del principio attivo secondo farmacopea europea, come di seguito riportato:

Produzione del principio attivo (Bioiberica):

a) aggiunta di nuovi fornitori di starting-material: mucosa suina con Paese di provenienza Russia;

b) aggiunta di nuovi siti produttori di intermedi:

Biolab Srl, via Basaglie 4, 46026 Quistello, Mantova, Italy;

Biotee Sul América Industria de Produtos Químicos e Oportericos Ltda., Rua Dos Caingues,1222, CEP 85.555-000 Dissenha - Palmas Parana, Brazil;

Aspen API Inc., Sioux City, USA 5500 ½ Bradley Street, Sioux City Iowa 51111;

Aggiornamento delle specifiche di controllo del principio attivo secondo Farmacopea Europea (Edizione Gennaio 2015).

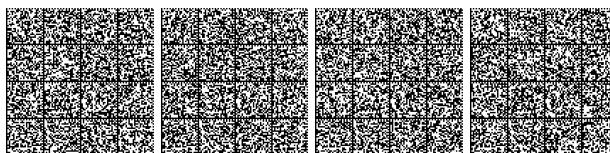
Titolare A.I.C.: Aspen pharma trading limited con sede legale e domicilio in 3016 Lake drive, Citywest business campus - Dublin 24 (Irlanda).

#### *Smaltimento scorte*

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

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

**16A02894**





## AUTORITÀ DI BACINO DEI FIUMI ISONZO, TAGLIAMENTO, LIVENZA, PIAVE, BRENTA-BACCHIGLIONE

### Aggiornamento delle perimetrazioni relative alla pericolosità geologica in Malborghetto-Valbruna

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme di attuazione del «Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Fella», con decreto del dirigente incaricato n. 14 del 4 marzo 2016, è stato approvato l'aggiornamento delle perimetrazioni relative alla pericolosità geologica individuate in comune di Malborghetto-Valbruna (UD).

Sarà cura della Regione del Veneto e della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia assicurare la massima pubblicità sul proprio territorio.

L'aggiornamento avrà efficacia dalla data di pubblicazione del presente comunicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito [www.adbve.it](http://www.adbve.it)

16A02851

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

### Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 marzo 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,1271
Yen .....	125,94
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	27,035
Corona danese .....	7,4544
Lira Sterlina .....	0,78303
Fiorino ungherese .....	310,49
Zloty polacco .....	4,2581
Nuovo leu romeno .....	4,4688
Corona svedese .....	9,2538
Franco svizzero .....	1,0916
Corona islandese .....	*
Corona norvegese .....	9,4428
Kuna croata .....	7,5215
Rublo russo .....	76,7226
Lira turca .....	3,2325
Dollaro australiano .....	1,4819
Real brasiliano .....	4,0897
Dollaro canadese .....	1,4703
Yuan cinese .....	7,3028
Dollaro di Hong Kong .....	8,7408
Rupia indonesiana .....	14874,81
Shekel israeliano .....	4,3446

Rupia indiana .....	74,9933
Won sudcoreano .....	1308,05
Peso messicano .....	19,5916
Ringgit malese .....	4,5728
Dollaro neozelandese .....	1,6645
Peso filippino .....	52,296
Dollaro di Singapore .....	1,5324
Baht thailandese .....	39,370
Rand sudafricano .....	17,2448

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

\* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A02878

### Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 22 marzo 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,1212
Yen .....	125,13
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	27,037
Corona danese .....	7,4541
Lira Sterlina .....	0,78790
Fiorino ungherese .....	312,60
Zloty polacco .....	4,2612
Nuovo leu romeno .....	4,4703
Corona svedese .....	9,2315
Franco svizzero .....	1,0887
Corona islandese .....	*
Corona norvegese .....	9,4470
Kuna croata .....	7,5380
Rublo russo .....	76,2330
Lira turca .....	3,2260
Dollaro australiano .....	1,4751
Real brasiliano .....	4,0526
Dollaro canadese .....	1,4679
Yuan cinese .....	7,2791
Dollaro di Hong Kong .....	8,6942
Rupia indonesiana .....	14772,93
Shekel israeliano .....	4,3194
Rupia indiana .....	74,7605
Won sudcoreano .....	1302,05



Peso messicano .....	19,5680
Ringgit malese .....	4,4882
Dollaro neozelandese .....	1,6626
Peso filippino .....	51,922
Dollaro di Singapore .....	1,5260
Baht thailandese .....	39,164
Rand sudafricano .....	17,1950

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

\* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

## 16A02879

### Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 marzo 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,1171
Yen .....	126,01
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	27,038
Corona danese .....	7,4542
Lira Sterlina .....	0,78985
Fiorino ungherese .....	313,79
Zloty polacco .....	4,2563
Nuovo leu romeno .....	4,4655
Corona svedese .....	9,2315
Franco svizzero .....	1,0894
Corona islandese .....	*
Corona norvegese .....	9,4863
Kuna croata .....	7,5415
Rublo russo .....	75,8478
Lira turca .....	3,2111
Dollaro australiano .....	1,478
Real brasiliano .....	4,06
Dollaro canadese .....	1,4676
Yuan cinese .....	7,2648
Dollaro di Hong Kong .....	8,6628
Rupia indonesiana .....	14760,87
Shekel israeliano .....	4,2938
Rupia indiana .....	74,6175
Won sudcoreano .....	1300,58
Peso messicano .....	19,4942
Ringgit malese .....	4,4673

Dollaro neozelandese .....	1,6676
Peso filippino .....	51,848
Dollaro di Singapore .....	1,528
Baht thailandese .....	39,311
Rand sudafricano .....	17,1475

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

\* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

## 16A02880

### Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 marzo 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,1154
Yen .....	125,41
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	27,064
Corona danese .....	7,4546
Lira Sterlina .....	0,78938
Fiorino ungherese .....	314,24
Zloty polacco .....	4,2788
Nuovo leu romeno .....	4,4669
Corona svedese .....	9,2688
Franco svizzero .....	1,0875
Corona islandese .....	*
Corona norvegese .....	9,4940
Kuna croata .....	7,5358
Rublo russo .....	77,7413
Lira turca .....	3,2110
Dollaro australiano .....	1,4858
Real brasiliano .....	4,1316
Dollaro canadese .....	1,4821
Yuan cinese .....	7,2662
Dollaro di Hong Kong .....	8,6548
Rupia indonesiana .....	14781,84
Shekel israeliano .....	4,2753
Rupia indiana .....	74,5790
Won sudcoreano .....	1302,21
Peso messicano .....	19,7076
Ringgit malese .....	4,4956
Dollaro neozelandese .....	1,6645
Peso filippino .....	51,766



Dollaro di Singapore .....	1,5268
Baht thailandese .....	39,407
Rand sudafricano .....	17,2854

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

\* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

**16A02881****Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 marzo 2016**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,1194
Yen .....	127,13
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	27,073
Corona danese .....	7,4549
Lira Sterlina .....	0,7845
Fiorino ungherese .....	314,18
Zloty polacco .....	4,2498
Nuovo leu romeno .....	4,4645
Corona svedese .....	9,269
Franco svizzero .....	1,0915
Corona islandese .....	*
Corona norvegese .....	9,4839
Kuna croata .....	7,5255
Rublo russo .....	76,7345
Lira turca .....	3,2109
Dollaro australiano .....	1,4901
Real brasiliano .....	4,0795
Dollaro canadese .....	1,4741
Yuan cinese .....	7,2873
Dollaro di Hong Kong .....	8,6835
Rupia indonesiana .....	14957,16
Shekel israeliano .....	4,2886
Rupia indiana .....	74,4743
Won sudcoreano .....	1306,67
Peso messicano .....	19,5809
Ringgit malese .....	4,4712
Dollaro neozelandese .....	1,6597
Peso filippino .....	51,869
Dollaro di Singapore .....	1,5311
Baht thailandese .....	39,672

Rand sudafricano .....	17,3156
------------------------	---------

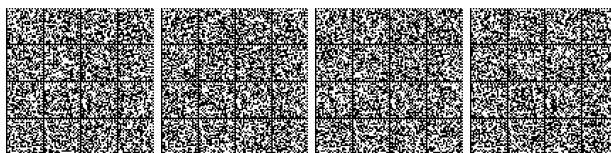
*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

\* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

**16A02882****Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 marzo 2016**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,1324
Yen .....	127,37
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	27,075
Corona danese .....	7,4531
Lira Sterlina .....	0,7858
Fiorino ungherese .....	314,29
Zloty polacco .....	4,2538
Nuovo leu romeno .....	4,4623
Corona svedese .....	9,242
Franco svizzero .....	1,0913
Corona islandese .....	*
Corona norvegese .....	9,43
Kuna croata .....	7,5168
Rublo russo .....	76,7842
Lira turca .....	3,214
Dollaro australiano .....	1,4766
Real brasiliano .....	4,1275
Dollaro canadese .....	1,4755
Yuan cinese .....	7,3366
Dollaro di Hong Kong .....	8,781
Rupia indonesiana .....	15004,12
Shekel israeliano .....	4,2899
Rupia indiana .....	75,176
Won sudcoreano .....	1293,67
Peso messicano .....	19,5281
Ringgit malese .....	4,4502
Dollaro neozelandese .....	1,6356
Peso filippino .....	52,056
Dollaro di Singapore .....	1,5311
Baht thailandese .....	39,894
Rand sudafricano .....	16,9129



*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

\* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

**16A02883****Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 31 marzo 2016**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,1385
Yen .....	127,9
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	27,051
Corona danese .....	7,4512
Lira Sterlina .....	0,79155
Fiorino ungherese .....	314,12
Zloty polacco .....	4,2576
Nuovo leu romeno .....	4,4718
Corona svedese .....	9,2253
Franco svizzero .....	1,0931
Corona islandese .....	*
Corona norvegese .....	9,4145
Kuna croata .....	7,5255
Rublo russo .....	76,3051
Lira turca .....	3,2118
Dollaro australiano .....	1,4807
Real brasiliano .....	4,1174
Dollaro canadese .....	1,4738
Yuan cinese .....	7,3514
Dollaro di Hong Kong .....	8,8282
Rupia indonesiana .....	15024,84
Shekel israeliano .....	4,295
Rupia indiana .....	75,4298
Won sudcoreano .....	1294,88
Peso messicano .....	19,5903
Ringgit malese .....	4,4078
Dollaro neozelandese .....	1,6411
Peso filippino .....	52,284
Dollaro di Singapore .....	1,5304
Baht thailandese .....	40,018
Rand sudafricano .....	16,7866

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

\* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

**16A02884****MINISTERO DELLA SALUTE****Autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Prednicortone 5 mg», compresse per cani e gatti e «Prednicortone 20 mg», compresse per cani e gatti.**

*Decreto n. 39 del 4 marzo 2016*

Procedure decentrate n. NL/V/0190/001/DC e NL/V/0190/002/DC.

Medicinali veterinari PREDNICORTONE 5 mg, compresse per cani e gatti e PREDNICORTONE 20 mg, compresse per cani e gatti.

Titolare A.I.C.: Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg, 7 - 3421 TV Oudewater (Paesi Bassi).

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Lelypharma BV, Zuiveringweg, 42 - 8243 PZ Lelystad (Paesi Bassi).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

«Prednicortone 5 mg» compresse per cani e gatti:

Scatola contenente 3 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 104809013;

Scatola contenente 5 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 104809025;

Scatola contenente 10 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 104809037;

Scatola contenente 25 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 104809049.

«Prednicortone 20 mg» compresse per cani e gatti:

Scatola contenente 3 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 104808011;

Scatola contenente 5 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 104808023;

Scatola contenente 10 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 104808035;

Scatola contenente 25 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 104808047.

Composizione:

«Prednicortone 5 mg» compresse per cani e gatti:

Una compressa contiene:

Principio attivo: Prednisolone 5 mg.

«Prednicortone 20 mg» compresse per cani e gatti:

Una compressa contiene:

Principio attivo: Prednisolone 20 mg.

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

Specie di destinazione: Cani e gatti.

Indicazioni terapeutiche:

Per il trattamento sintomatico o come trattamento aggiuntivo delle malattie infiammatorie e immunomediate nei cani e nei gatti.

Validità:

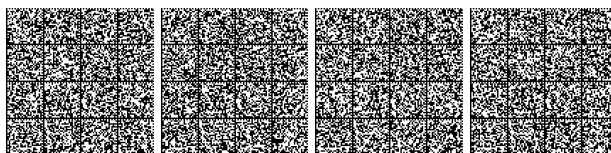
Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità delle compresse divise: 4 giorni.

Tempi di attesa: Non pertinente.

Regime di dispensazione: Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: Efficacia immediata.

**16A02864**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Eurican DHPPi<sub>2</sub>-Lmulti» Liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile.**

*Decreto n. 41 del 9 marzo 2016*

Procedura decentrata n. FR/V/0286/001/DC.

Medicinale veterinario ad azione immunologica Eurican DHPPi<sub>2</sub>-Lmulti Liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile.

Titolare A.I.C.: La società Merial Italia S.p.A. con sede in Via Vitor Pisani, 16 - 20124 Milano - Codice Fiscale 00221300288.

Produttore responsabile rilascio lotti: Lo stabilimento Merial Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation 69800 - Saint-Priest - Francia.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

10 flaconi da 1 dose di vaccino liofilizzato e 10 flaconi da 1 ml di solvente - A.I.C. n. 104861012;

25 flaconi da 1 dose di vaccino liofilizzato e 25 flaconi da 1 ml di solvente - A.I.C. n. 104861024;

50 flaconi da 1 dose di vaccino liofilizzato e 50 flaconi da 1 ml di solvente - A.I.C. n. 104861036.

Composizione:

Una dose di liofilizzato contiene:

Principi attivi:	Minimo	Massimo
Virus del Cimurro canino, ceppo BA5	10 <sup>4.0</sup> DICC <sub>50</sub> *	106.0DICC <sub>50</sub> *
Adenovirus canino di tipo 2, ceppo DK13	10 <sup>2.5</sup> DICC <sub>50</sub> *	10 <sup>6.3</sup> DICC <sub>50</sub> *
Parvovirus canino di tipo 2, ceppo CAG2	10 <sup>4.9</sup> DICC <sub>50</sub> *	10 <sup>7.1</sup> DICC <sub>50</sub> *
Virus della Parainfluenza canina di tipo 2, ceppo CGF 2004/75	10 <sup>4.7</sup> DICC <sub>50</sub> *	10 <sup>7.1</sup> DICC <sub>50</sub> *

(\*DICC50: dose infettante il 50% delle colture cellulari)

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

Una dose di sospensione contiene:

Principi attivi:

Leptospira interrogans inattivata, sierogruppo e sierovariante Canicola

ceppo 16070 - Attività secondo Farm. Eur. 447\*

Leptospira interrogans inattivata, sierogruppo e sierovariante Icterohaemorrhagiae

ceppo 16069 - Attività secondo Farm. Eur. 447\*

Leptospira interrogans inattivata, sierogruppo e sierovariante Grippotyphosa

ceppo Grippo Mal 1540 - Attività secondo Farm. Eur. 447\*

\*≥80% protezione nel criceto

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

Specie di destinazione: Cani.

Indicazioni terapeutiche:

Immunizzazione attiva dei cani per:

prevenire la mortalità ed i segni clinici causati dal virus del Cimurro,

prevenire la mortalità ed i segni clinici causati dal virus dell'epatite canina infettiva,

ridurre l'escrezione virale nel corso della malattia respiratoria causata dall'adenovirus canino di tipo 2,

prevenire la mortalità, i segni clinici e l'escrezione virale causati dal parvovirus canino,

ridurre l'escrezione virale causata dal virus della parainfluenza canina di tipo 2,

prevenire la mortalità, i segni clinici, l'infezione, l'escrezione batterica, la permanenza a livello renale e le lesioni renali causate da Leptospira interrogans, sierogruppo Icterohaemorrhagiae, sierovariante Icterohaemorrhagiae;

prevenire la mortalità \* ed i segni clinici, ridurre l'infezione, l'escrezione batterica, la permanenza a livello renale e le lesioni renali causate da Leptospira interrogans, sierogruppo Canicola, sierovariante Canicola;

prevenire la mortalità \* e ridurre i segni clinici, l'infezione, l'escrezione batterica, la permanenza a livello renale e le lesioni renali causate da Leptospira kirschneri, sierogruppo Grippotyphosa, sierovariante Grippotyphosa.

Instaurarsi dell'immunità: 2 settimane per tutti i ceppi.

Durata dell'immunità: per tutti i ceppi, almeno un anno dopo la seconda iniezione della vaccinazione di base. È stata dimostrata protezione, per almeno un anno, nei confronti del parvovirus canino di tipo 2a, 2b e 2c mediante challenge (tipo 2b) o con esami sierologici (tipo 2a e 2c).

\*Per Leptospira Canicola e Grippotyphosa, non è stata riscontrata mortalità nel corso del challenge di durata dell'immunità.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi;

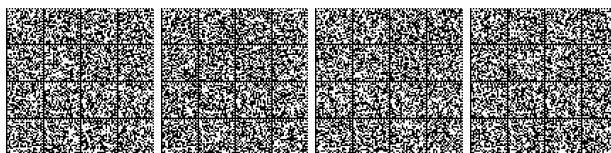
dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

Tempi di attesa: Non pertinente.

Regime di dispensazione: Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A02865





## RETTIFICHE

Avvertenza.—L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

### ERRATA-CORRIGE

**Comunicato relativo alla determina 17 marzo 2016 dell'Agenzia italiana del farmaco, recante: «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano "Ofev". (Determina n. 405/2016)».** (Determina pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 81 del 7 aprile 2016).

Il titolo della determina citata in epigrafe, riportato nel Sommario e alla pag. 29, prima colonna, della sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, deve intendersi sostituito dal seguente: «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano "Ofev" - autorizzata con procedura centralizzata europea. (Determina n. 405/2016)».

16A02943

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-086) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



\* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 6 0 4 1 3 \*

€ 1,00

