

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 16 marzo 2019

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:

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

DECRETO 17 gennaio 2019.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS San Raffaele Pisana, nella disciplina di «Riabilitazione motoria e sensoriale». (19A01696)..... Pag. 1

Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

DECRETO 22 febbraio 2019.

Rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Monfalcone al «CO.GE.MO. Monfalcone». (19A01700)..... Pag. 1

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vigamox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 266/2019). (19A01579)..... Pag. 5

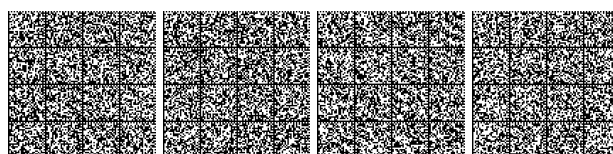
ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan e Idroclorotiazide Germed» (19A01577)..... Pag. 6



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan Mylan» (19A01578)	Pag. 7	Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iobengvano (131 i) iba». (19A01721)	Pag. 11
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Mylan» (19A01580)	Pag. 7	Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capsion» (19A01722).	Pag. 11
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aeromex» (19A01581)	Pag. 8	Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin» (19A01724).	Pag. 11
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ritonavir Sandoz» (19A01582).	Pag. 9	Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Meridionale	
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina ELC» (19A01583)	Pag. 9	Avviso relativo all'adozione del Progetto di variante al piano stralcio per l'assetto idrogeologico - rischio frana (19A01698).	Pag. 11
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duloxetina Pensa» (19A01584)	Pag. 10	Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Bologna	
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Ranbaxy» (19A01585).	Pag. 10	Provvedimento concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi (19A01697).	Pag. 11
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fluimucil» (19A01720)	Pag. 10	Regione Umbria	
		Dichiarazione di notevole interesse pubblico di parti del territorio ricomprese nei Comuni di Tuoro sul Trasimeno e Lisciano Niccone, denominate «Alture settentrionali del Lago Trasimeno». (19A01699)	Pag. 12



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 17 gennaio 2019.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS San Raffaele Pisana, nella disciplina di «Riabilitazione motoria e sensoriale».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare, l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi istituti;

Visto l'art. 15 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli istituti non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS;

Visto il decreto del Ministro della salute 1° luglio 2016, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Lazio, con il quale è stato confermato il carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato San Raffaele Pisana gestito dalla società San Raffaele Roma S.r.l., per la disciplina «riabilitazione motoria e sensoriale», per la sede di Roma, via della Pisana, 235 e per i laboratori di ricerca, ubicati in via di Val Cannuta, 247, Roma;

Vista la nota prot. n. 225 del 10 maggio 2018, con la quale l'IRCCS San Raffaele Pisana ha trasmesso al Ministero della salute la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per la disciplina «riabilitazione motoria e sensoriale», relativamente alle sedi indicate nel predetto decreto ministeriale di conferma;

Vista la relazione redatta, a seguito della *site - visit* effettuata presso il citato istituto in data 22 giugno 2018, dagli esperti della commissione di valutazione, nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità 17 maggio 2018;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a*) ad *h*) del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 782548 del 7 dicembre 2018, con la quale il Presidente della Regione Lazio ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del carattere scientifico;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato San Raffaele Pisana, gestito dalla società San Raffaele Roma S.r.l. (C.F. e P.I. 10636891003), con riferimento alla sede di Roma, via della Pisana n. 235, e ai laboratori di ricerca siti in Roma, via di Val Cannuta n. 247, per la disciplina di «Riabilitazione motoria e sensoriale».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 17 gennaio 2019

Il Ministro: GRILLO

19A01696

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 22 febbraio 2019.

Rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Monfalcone al «CO.GE.MO. Monfalcone».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modifiche ed integrazioni;

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 ottobre 1968, n. 1639, recante il «Regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, concernente la disciplina della pesca marittima»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto l'art. 117, comma 2, lettera *s*), della Costituzione, il quale attribuisce alla potestà legislativa esclusiva dello Stato la tutela dell'ambiente e dell'ecosistema;



Visto il regolamento (CE) n. 2371/2002 del Consiglio del 20 dicembre 2002, relativo alla conservazione e allo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nell'ambito della politica comune della pesca;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 153, relativo alla «Attuazione della legge 7 marzo 2003, n. 38, in materia di pesca marittima»;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante «Modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38»;

Visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006, relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo, e recante modifica del regolamento (CEE) n. 2847/93 e che abroga il regolamento (CE) n. 1626/94, nel quale si dà atto della necessità di creare un contesto efficace di gestione, tramite un'adeguata ripartizione delle responsabilità tra la Comunità e gli Stati membri;

Visto il regolamento (CE) n. 1224/2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, concernente le misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e di acquacoltura, in attuazione dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 25 maggio 2012, recante adeguamento alle disposizioni comunitarie in materia di licenze di pesca;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 1995, n. 44 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 46 del 24 febbraio 1995, concernente l'affidamento della gestione sperimentale della pesca dei molluschi bivalvi ai consorzi tra imprese di pesca autorizzate alla cattura dei molluschi bivalvi ai fini di un razionale prelievo della risorsa e di un incremento della stessa;

Visto il decreto ministeriale 1° dicembre 1998, n. 515, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 29 marzo 1999, con il quale si adotta il regolamento recante disciplina dell'attività dei consorzi di gestione dei molluschi bivalvi;

Visto il decreto ministeriale 21 luglio 1998 relativo all'adozione delle misure del piano vongole, in attuazione della legge 21 maggio 1998, n. 164;

Visto il decreto ministeriale 22 dicembre 2000, recante modificazioni al decreto ministeriale 21 luglio 1998 concernente la disciplina della pesca dei molluschi bivalvi;

Visto il decreto ministeriale 7 febbraio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 40 del 17 febbraio 2006, recante la nuova disciplina sull'affidamento dei Consorzi di gestione e tutela dei molluschi bivalvi nelle aree in mare aperto;

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2012, recante il rinnovo, per ulteriori cinque anni, dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi ai Consorzi di gestione già istituiti e riconosciuti ai sensi dei decreti n. 44/95 e 515/98;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 23 del 29 gennaio 2015 e recante la «conferma del numero delle autorizzazioni alla pesca dei molluschi bivalvi con draga idraulica e rastrello da natante, fino al 31 dicembre 2019»;

Vista la legge 30 ottobre 2014, n. 161 recante le disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - legge europea 2013 - bis;

Visto il regolamento (CE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio;

Visto in particolare l'art. 15 del regolamento (UE) n. 1380/2013, che autorizza la Commissione ad adottare, ai sensi dell'art. 18 del regolamento (CE) n. 1967/2006, piani di scarto mediante atti delegati, per un periodo non superiore a tre anni, nonché dispone l'obbligo di sbarco per talune specie ittiche;

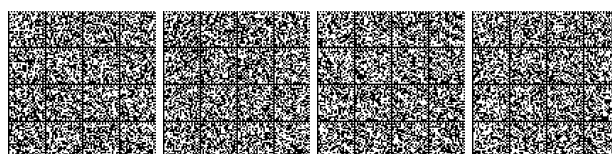
Visto in particolare l'art. 18 del regolamento (UE) n. 1380/2013 che prevede l'adozione di Piani pluriennali contenenti misure di conservazione volte a ricostituire e mantenere gli stock ittici al di sopra di livelli in grado di produrre il rendimento massimo sostenibile della specie molluschi bivalvi - *Venus spp.* - (*Chamelea gallina*);

Visto il decreto ministeriale 24 luglio 2015 pubblicato nel Supplemento ordinario n. 48 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 187 del 13 agosto 2015, recante l'adozione del Piano di gestione nazionale per le attività di pesca condotte con il sistema draghe idrauliche e rastrelli da natante, così come definito dall'art. 2, paragrafo 1, lettera b) del regolamento (CE) 1967/2006;

Visto il regolamento (UE) 2015/812 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2015 che modifica i regolamenti (CE) n. 850/98, (CE) n. 2187/2005, (CE) n. 1967/2006, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 254/2002, (CE) n. 2347/2002 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, e i regolamenti (UE) n. 1379/2013 e (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'obbligo di sbarco e abroga il regolamento (CE) n. 1434/98 del Consiglio;

Visto il regolamento delegato (UE) 2016/2376 della Commissione del 13 ottobre 2016, che istituisce un piano di rigetti per i molluschi bivalvi *Venus spp.* nelle acque territoriali italiane;

Visto il decreto ministeriale 27 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 8 dell'11 gennaio 2017, relativo all'adozione del Piano nazionale di gestione dei rigetti degli stock della vongola - *Venus spp.* - (*Chamelea gallina*), elaborato in seguito alla consultazione con il Consiglio consultivo regionale per il Mediterraneo (MEDAC);



Considerato che il suddetto Piano nazionale di gestione è stato redatto ai sensi degli articoli 15 e 18 del regolamento (UE) n. 1380/2013, relativo alla politica comune della pesca ed introduce ulteriori e più dettagliate misure dirette a garantire un livello comparabile di conservazione degli stock sulla base di quanto previsto dall'art. 19 del regolamento (CE) n. 1967/2006;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2017, registrato alla Corte dei conti in data 29 marzo 2017, reg./ fl.n. 212, con il quale è stato conferito al dott. Riccardo Rigillo, dirigente di seconda fascia, l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143 del 17 luglio 2017, recante adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177;

Vista la legge 9 agosto 2018, n. 97, che ha convertito, con modificazioni, il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole, alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e de mare, nonché in materia di famiglia e disabilità», che trasferisce al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali le funzioni esercitate dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo in materia di turismo;

Vista la richiesta del CO.GE.MO. Monfalcone ai fini del rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi nell'ambito del Compartimento marittimo di Monfalcone;

Visto che la «rete nazionale della ricerca in pesca», a cui la Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura deve trasmettere la documentazione contenuta nell'istanza di rinnovo, così come previsto, dall'art. 3, comma 1 del decreto ministeriale 7 maggio 2012, ha esaurito la propria attività di ricerca in data 2 luglio 2013;

Vista la necessità di procedere comunque ad una valutazione di carattere tecnico-scientifico propedeutica alla finalizzazione del procedimento di rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Monfalcone;

Visto il decreto direttoriale in data 22 dicembre 2017, n. 0024824 con il quale è stata approvata la convenzione tra il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e l'Istituto di scienze marine (C.N.R.), finalizzato all'elaborazione di un progetto comune per predisporre uno studio propedeutico al rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi ai Consorzi di gestione;

Visto il motivato parere favorevole in data 8 febbraio 2018 con il quale il C.N.R. - I.S.MAR. - Istituto di scienze marine - sede di Ancona, al quale è stato affidato l'esame della documentazione prodotta da ciascun Consorzio, all'esito di una accurata disamina tecnico-scientifica ha segnalato la completezza di quella fatta pervenire dal CO.GE.MO. Monfalcone, ai fini del rinnovo dell'affidamento per i prossimi cinque anni;

Considerato l'impegno assunto dall'Unione europea nell'applicare una strategia precauzionale nell'adozione di misure volte a proteggere e conservare le risorse acquatiche vive e gli ecosistemi marini e a garantirne uno sfruttamento sostenibile;

Considerata la necessità di continuare ad assicurare una gestione razionale e durevole nel tempo della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Monfalcone in cui è già stato istituito e riconosciuto il consorzio di gestione, così da assicurare un'omogenea applicazione delle modalità di prelievo per tutte le imprese operanti;

Tenuto conto che in virtù della convenzione con il C.N.R. I.S.MAR. di Ancona, la Direzione generale della pesca e dell'acquacoltura ha trasmesso l'istanza di rinnovo al suddetto istituto scientifico in luogo della «rete nazionale della ricerca in pesca»;

Considerato che nel Compartimento marittimo di Monfalcone è stata già affidata, la gestione della pesca dei molluschi bivalvi al «Consorzio per la gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Monfalcone, in sigla CO.GE.MO. Monfalcone, da ultimo con decreto Ministeriale 16 febbraio 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 50 del 1° marzo 2007;

Tenuto conto che il numero complessivo delle unità autorizzate alla pesca dei molluschi bivalvi con draga idraulica così come identificato nella denominazione degli attrezzi di pesca - ai sensi dell'art. 2 decreto ministeriale 26 gennaio 2012 in «draghe meccaniche comprese le turbosoffianti (HMD) è di n. 40, giusta la precorsa corrispondenza con la locale Capitaneria di porto, da ultimo, con nota n. 0002027 del 1° febbraio 2019;

Considerato il suddetto Consorzio CO.GE.MO. Monfalcone comprende soci che rappresentano oltre il 75% delle unità abilitate alla cattura dei molluschi bivalvi nell'ambito del Compartimento marittimo di Monfalcone ed, in particolare, aderiscono imprese titolari di n. 40 unità sulle previste n. 40 esercitanti l'attività di prelievo con l'attrezzo «draghe meccaniche comprese le turbosoffianti (HMD)»;

Valutato che attraverso l'adozione di idonee misure atte ad assicurare l'equilibrio tra capacità di prelievo e quantità di risorse disponibili, la gestione della pesca della pesca dei molluschi bivalvi affidata ai consorzi di gestione su base compartimentale, ha prodotto sostanzialmente effetti positivi sulla corretta gestione di tale risorsa;

Ritenuto che la gestione e la tutela della risorsa molluschi bivalvi è finalizzata, in particolare, all'esercizio responsabile della pesca volto a raggiungere un equilibrio tra lo sforzo di pesca e le reali capacità produttive del mare e, pertanto, rientra nell'ambito della più ampia tutela dell'ambiente e dell'ecosistema marino;

Considerato che l'affidamento ai consorzi di gestione dell'attività di pesca dei molluschi bivalvi ha, quale obiettivo primario, la tutela dei molluschi medesimi attraverso l'individuazione e l'adozione di concrete iniziative per la salvaguardia di tale risorsa;



Considerato che la tutela e la gestione della risorsa molluschi bivalvi sono finalizzate ad assicurare l'esercizio responsabile della pesca per il raggiungimento di un punto di equilibrio tra lo sforzo di pesca e le reali capacità produttive del mare, nonché volte alla salvaguardia dell'ambiente e dell'ecosistema marino;

Considerato che il CO.GE.MO. Monfalcone ha rispettato il cronoprogramma di tutte le misure da adottare in virtù dell'adozione del Piano nazionale di gestione dei rigetti degli stock della vongola - *Venus spp.* - (*Chamelea gallina*), rispettando la riduzione dello sforzo di pesca, individuato i punti di sbarco presso ogni porto, adottando la riduzione dello sforzo di pesca, le misure di controllo e gestione dell'attività di pesca attraverso l'introduzione del sistema di monitoraggio e registrazione della posizione in mare di ciascuna unità, il sistema di certificazione attestante la conformità del prodotto alla taglia minima di riferimento, l'individuazione delle aree di restocking, nonché l'adozione di un sistema di monitoraggio scientifico nelle suddette zone;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dalla data del presente decreto, la gestione e la tutela dei molluschi bivalvi, di cui all'art. 1 del decreto ministeriale 7 febbraio 2006, nell'ambito del Compartimento marittimo di Monfalcone, è rinnovata per ulteriori cinque anni a favore del locale Consorzio - Consorzio per la gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Monfalcone, in sigla «CO.GE.MO. Monfalcone», cui aderiscono soci per la totalità delle imprese titolari del numero complessivo (n. 40) delle unità autorizzate alla cattura dei molluschi bivalvi con draga idraulica sistema, così come identificato nella denominazione degli attrezzi di pesca - ai sensi dell'art. 2 decreto ministeriale 26 gennaio 2012 in «draghe meccaniche comprese le turbosoffianti (HMD).

2. Ai fini dell'approvazione da parte del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, il CO.GE.MO. Monfalcone è obbligato a comunicare le eventuali modificazioni che saranno apportate allo Statuto.

Art. 2.

1. Il CO.GE.MO. Monfalcone propone al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, ed al Capo del compartimento marittimo di Monfalcone, le misure tecniche previste dai decreti ministeriali nn. 44/1995 e 515/1998, relative al prelievo dei molluschi bivalvi.

2. Le misure tecniche di gestione devono essere corredate dal motivato parere scientifico di cui al punto 3.7. del Piano di gestione nazionale per le attività di pesca con il sistema draghe idrauliche e rastrello a natante, citato nelle premesse.

Art. 3.

1. Il CO.GE.MO. Monfalcone, in virtù del rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi deve, quale obiettivo primario, assicurare l'incremento e la tutela dei molluschi bivalvi attraverso concrete iniziative per la salvaguardia di tale risorsa con semina, ripopolamento, controllo delle catture, istituzione di aree di riposo biologico e turnazione dell'attività di pesca delle imbarcazioni.

Art. 4.

1. Le misure tecniche di gestione e tutela proposte dal CO.GE.MO. Monfalcone, così come formalizzate, sono obbligatorie anche per eventuali imprese non aderenti al Consorzio ed operanti nell'ambito del Compartimento marittimo di Monfalcone.

Art. 5.

1. Ai sensi dei menzionati decreti ministeriali n. 44/1995 e 515/1998, le persone incaricate dal CO.GE.MO. Monfalcone della vigilanza sulla cattura dei molluschi bivalvi, possono ottenere la qualifica di agente giurato, previa approvazione della nomina da parte del Prefetto competente per territorio, su parere del Capo del Compartimento marittimo di riferimento ai sensi delle vigenti leggi.

Art. 6.

1. Il Consorzio CO.GE.MO. Monfalcone ed i singoli soci, per il raggiungimento dei fini istituzionali, beneficiano, in via prioritaria, degli incentivi di cui alle norme nazionali, regolamenti comunitari e disposizioni regionali.

2. Gli incentivi di cui al punto 1 non sono corrisposti ai soci a doppio titolo di partecipanti al Consorzio ed a quello di singoli soci.

Art. 7.

1. Per il costante monitoraggio ai fini della valutazione della consistenza della risorsa molluschi bivalvi nell'ambito del Compartimento marittimo di Monfalcone, il CO.GE.MO. Monfalcone è tenuto ad affidare l'incarico ad un Istituto scientifico, esperto in valutazione dei molluschi, riconosciuto dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo.

2. Entro il 31 dicembre di ciascun anno, il CO.GE.MO. Monfalcone è tenuto a trasmettere alla Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, per il tramite della Capitaneria di porto di Monfalcone, il programma delle attività di gestione e di tutela che intende svolgere per l'anno successivo, sulla base di una dettagliata relazione del ricercatore sull'attività di gestione svolta dal Consorzio medesimo nell'anno in corso.

Art. 8.

1. Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, sentiti il Capo del Compartimento marittimo di Monfalcone nonché le associazioni nazionali di categoria può revocare l'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi al CO.GE.MO. Monfal-



cone nei casi in cui, richiamato all'osservanza degli obblighi derivanti da disposizioni legislative, regolamentari e statuarie, persista nel violarli o quando l'insufficienza dell'azione del medesimo Consorzio o altre circostanze determini il suo irregolare funzionamento, con pregiudizio per l'assolvimento degli scopi previsti dalla pertinente normativa di settore.

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

Roma, 22 febbraio 2019

Il direttore generale: RIGILLO

19A01700

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vigamox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 266/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

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

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

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

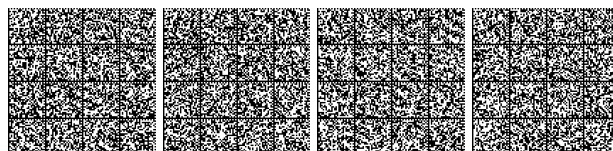
Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

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



Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a*) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c*), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

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

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Vigamox»;

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

Vista la domanda con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045629019;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 9 aprile 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

confezione: «5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml - A.I.C. n. 045629019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

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

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01579

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan e Idroclorotiazide Germed»

Estratto determina n. 273/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE GERMED.

Titolare A.I.C.: Germed Pharma S.r.l.

Confezioni:

«50 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 038318150 (in base 10);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 038318162 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

principio attivo: losartan e idroclorotiazide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Losartan e Idroclorotiazide Germed» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

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

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limi-



tatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

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

19A01577

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan Mylan»

Estratto determina n. 270/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Confezioni:

«150 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041458581 (in base 10);

«300 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041458593 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Principio attivo: Irbesartan.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

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

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

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

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

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

19A01578

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Mylan»

Estratto determina n. 267/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: VENLAFAXINA MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Confezioni:

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 041314117 (in base 10);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule in blister Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 041314129 (in base 10);

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in flacone Hdpe - A.I.C. n. 041314131 (in base 10);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in flacone Hdpe - A.I.C. n. 041314143 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide a rilascio prolungato.

Composizione:

principio attivo: venlafaxina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

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

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

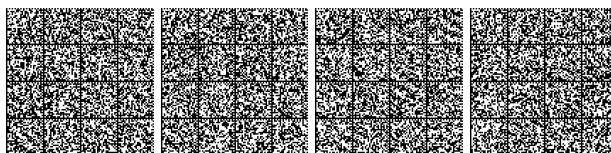
Stampati

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

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

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

19A01580



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aeromex»

Estratto determina n. 268/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: AEROMEX.

Titolare A.I.C.: APC Instytut s. z o.o. Jerozolimskie Business Park Al. Jerozolimskie 146 C 02-305 Varsavia - Polonia.

Confezioni:

«50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose» 1 inalatore da 60 inalazioni in blister OPA/AL/PVC/AL/PET/carta - A.I.C. n. 047074012 (in base 10);

«50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose» 2 inalatori da 60 inalazioni in blister OPA/AL/PVC/AL/PET/carta - A.I.C. n. 047074024 (in base 10);

«50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose» 3 inalatori da 60 inalazioni in blister OPA/AL/PVC/AL/PET/carta - A.I.C. n. 047074036 (in base 10);

«50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose» 10 inalatori da 60 inalazioni in blister OPA/AL/PVC/AL/PET/carta - A.I.C. n. 047074048 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per inalazione, in contenitore monodose.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare a temperatura inferiore a 30°C e nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

Composizione:

principio attivo: ogni singola inalazione fornisce una dose rilasciata (dose che fuoriesce dal boccaglio) di 47 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 460 microgrammi di fluticasone propionato. Ciò corrisponde a una quantità in contenitore monodose di 50 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 500 microgrammi di fluticasone propionato.

Eccipienti: lattosio monoidrato.

Produttore del principio attivo:

Fluticasone propionato:

Farmabios S.p.a. Via Pavia, 1 - 27027 Gropello Cairoli (PV) - Italia;

Newchem S.p.a. Via Roveggia, 47 - 37136 Verona - Italia;

Salmeterolo:

Neuland Laboratories Limited Sy. No. 347, 473, 474 Vee-rabhadraswamy Temple Road, Bonthapalli (Village), Jinnaram (M), Medak (Dist.) - 502 313, India.

Produttore del prodotto finito:

produzione:

Celon Pharma S.A. Mokra 41A, Kielpin 05-092 Łomianki - Polonia;

Celon Pharma S.A. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy - Polonia.

Confezionamento primario: Celon Pharma S.A. Mokra 41A, Kielpin 05-092 Łomianki - Polonia.

Confezionamento secondario: Celon Pharma S.A. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy - Polonia.

Controllo di qualità: Celon Pharma S.A. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy - Polonia.

Rilascio dei lotti:

Celon Pharma S.A. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy - Polonia;

Celon Pharma S.A. Mokra 41A, Kielpin 05-092 Łomianki - Polonia.

Indicazioni terapeutiche:

Asma:

«Aeromex» è indicato esclusivamente per il trattamento dell'asma grave negli adulti e negli adolescenti di 12 anni o età superiore.

«Aeromex» è indicato per il trattamento regolare di pazienti con asma grave quando l'uso di un medicinale di associazione (β₂-agonista a lunga durata d'azione e corticosteroide per via inalatoria) è appropriato:

pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi a basso dosaggio in associazione

oppure

pazienti già adeguatamente controllati con corticosteroidi ad alto dosaggio per via inalatoria e β₂-agonisti a lunga durata d'azione.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO):

«Aeromex» a è indicato per il trattamento sintomatico di pazienti con BPCO con FEV₁ <60% del normale predetto (pre-broncodilatatore) con anamnesi di riacutizzazioni e sintomatologia significative, nonostante la terapia regolare con broncodilatatori.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aeromex» è la seguente:

a) per le confezioni con A.I.C. n. 047074012, A.I.C. n. 047074024 e A.I.C. n. 047074036: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

b) per la confezione con A.I.C. n. 047074048: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

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

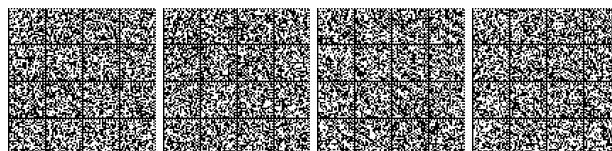
È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

19A01581



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ritonavir Sandoz»

Estratto determina n. 269/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: RITONAVIR SANDOZ

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 180 2×(3×30) compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 043359052 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

principio attivo: ritonavir.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ritonavir Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo e pediatra (RNRL).

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

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

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

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

19A01582

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina ELC»

Estratto determina n. 271/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: ROSUVASTATINA ELC

Titolare A.I.C.: ELC Group S.R.O.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044165189 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044165191 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044165203 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044165215 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044165227 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044165239 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044165241 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044165254 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044165266 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044165278 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044165280 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044165292 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

principio attivo: rosuvastatina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

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

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

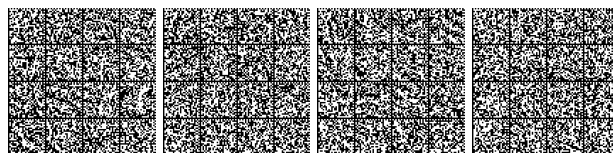
Stampati

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

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

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

19A01583



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duloxetina Pensa»

Estratto determina n. 272/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: DULOXETINA PENSA

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.a.

Confezioni:

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in flacone PE - A.I.C. n. 043594112 (in base 10);

«60 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in flacone PE - A.I.C. n. 043594124 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti.

Principio attivo: duloxetina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Duloxetina Pensa» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

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

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

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

19A01584

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Ranbaxy»

Estratto determina n. 274/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: PANTOPRAZOLO RANBAXY

Titolare A.I.C.: Ranbaxy Italia S.p.a.

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 039015211 (in base 10);

«20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 039015223 (in base 10);

«40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 039015235 (in base 10);

«40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 039015247 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Principio attivo: pantoprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

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

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

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

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

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

19A01585

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fluimucil»

Con determina aRM - 29/2019 - 2696 del 20 febbraio 2019 è stata revocata, su rinuncia della Farma 1000 S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: FLUIMUCIL.

Confezione: 039955024.

Descrizione: «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse.

Paese di provenienza: Spagna.

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

19A01720



Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iobenguano (131 I) iba».

Con la determina n. aRM - 25/2019 - 2712 del 18 febbraio 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Iba Molecular Italy S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: IOBENGUANO (131 I) IBA.

Confezione: 039141015.

Descrizione: «9,25 mbq/ml soluzione iniettabile per uso diagnostico» 1 flaconcino monodose contenente 5 ml.

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

19A01721

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

Con la determina n. aRM - 26/2019 - 2712 del 18 febbraio 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Iba Molecular Italy S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: CAPSION.

Confezioni e descrizioni:

039025010 - «50-370 mbq capsula rigida» 1 capsula;

039025022 - «380-3700 mbq capsula rigida» 1 capsula.

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

19A01722

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin»

Con determina aRM - 28/2019 - 2696 del 20 febbraio 2019 è stata revocata, su rinuncia della Farma 1000 S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: AUGMENTIN.

Confezione: 040488064.

Descrizione: «875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine.

Paese di provenienza: Spagna.

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

19A01724

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO MERIDIONALE

Avviso relativo all'adozione del Progetto di variante al piano stralcio per l'assetto idrogeologico - rischio frana

Il Segretario generale dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Meridionale ha adottato, ai sensi dell'art. 12, comma 7 del decreto ministeriale n. 294 del 25 ottobre 2016, il decreto di «Adozione del progetto di variante al piano di stralcio per l'assetto idrogeologico - rischio frana» di seguito riportato:

n. 63 del 23 gennaio 2019 «Progetto di variante al PAI - aree di versante, relativamente ai comuni di Policoro, Scanzano Jonico, Pisticci, Tursi, Rotondella, Montalbano Jonico, Pomarico, Montescaglioso e Bernalda (MT), al Comune di Castelmezzano (PZ) e al Comune di Altamura (BA), nonché l'aggiornamento della relazione generale al predetto PAI».

Gli atti relativi al decreto segretariale citato sono depositati presso la sede di Caserta dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Meridionale, presso la sede dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Meridionale - sede operativa territoriale della Basilicata ed, in formato digitale, presso la Giunta regionale della Basilicata, presso la Giunta regionale della Puglia, presso la Giunta regionale della Calabria, presso le Province di Matera, Potenza, Bari, Taranto, Barletta-Andria-Trani e Cosenza, presso i comuni di Policoro, Scanzano Jonico, Pisticci, Tursi, Rotondella, Montalbano Jonico, Pomarico, Montescaglioso e Bernalda (MT), Castelmezzano (PZ), Altamura (BA) interessati dalle variazioni degli areali a rischio idrogeologico e presso tutti i comuni ricadenti nel territorio della ex Autorità di bacino della Basilicata, per la variante alla relazione generale del PAI, affinché chiunque interessato possa prenderne visione, consultarne la documentazione e presentare eventuali osservazioni.

19A01698

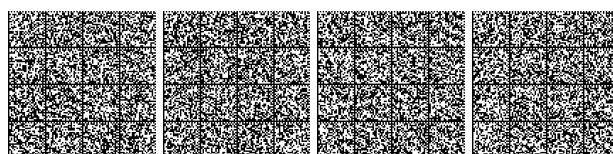
CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BOLOGNA

Provvedimento concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi del comma 5 dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che i sottoelencati marchi di identificazione dei metalli preziosi sono stati annullati in quanto le imprese, già titolari dei medesimi, sono state cancellate dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, tenuto dalla Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Bologna, con le corrispondenti determinazioni dirigenziali:

Denominazione impresa	Sede	N. marchio	Determinazione dirigenziale
Izzo Roberto	San Giovanni in Persiceto (BO)	311-BO	n. 432 del 14 dicembre 2018
Centoventuno S.r.l. in liquidazione	Bologna	121-BO	n. 464 del 27 dicembre 2018
RE MIDA S.r.l.	Bologna	361-BO	n. 9 del 16 gennaio 2019
Laboratorio orafo Fyodor società in nome collettivo di Stipceovich Alessio & C. Orafi in Bologna	Bologna	183-BO	n. 61 del 4 marzo 2019

19A01697



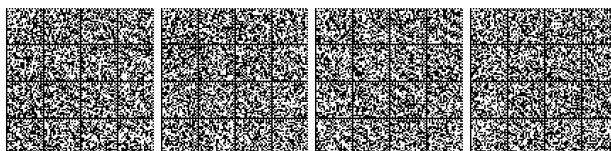
REGIONE UMBRIA**Dichiarazione di notevole interesse pubblico di parti del territorio ricomprese nei Comuni di Tuoro sul Trasimeno e Lisciano Niccone, denominate «Alture settentrionali del Lago Trasimeno».**

La Regione Umbria ha emanato con deliberazione di giunta regionale n. 108 del 4 febbraio 2019 la dichiarazione di notevole interesse pubblico di parti del territorio ricomprese nei Comuni di Tuoro sul Trasimeno e Lisciano Niccone (PG), denominate «Alture settentrionali del Lago Trasimeno», in ampliamento ai vincoli già esistenti, ai sensi dell'art. 136, comma 1, lettera *d*) e dell'art. 140 del decreto legislativo del 22 gennaio 2004, n. 42, a perfezionamento del procedimento avviato con la proposta di notevole interesse pubblico di cui all'art. 157, comma 2, del decreto legislativo 22 gennaio, n. 42.

L'atto completo e i relativi allegati (allegato n. 1 - parere del C.C.R.T., verbale e rapporto istruttorio; allegato n. 2 - documentazione fotografica; allegato n. 3 - cartografia) sono consultabili e scaricabili al seguente indirizzo web della Regione Umbria: <http://www.umbriageo.regione.umbria.it/statistiche/BeniPaesaggistici.asp> e pubblicati nel Bollettino Ufficiale della Regione Umbria - Serie generale - n. 8 del 13 febbraio 2019.

19A01699LEONARDO CIRCELLI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-064) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

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

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

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

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

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





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 9 0 3 1 6 *

€ 1,00

