

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 11 maggio 2021

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

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
15 aprile 2021.

Nomina del dott. Paolo Angelini a vice direttore generale della Banca d'Italia. (21A02803) . . . . . Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
26 aprile 2021.

Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dell'economia e delle finanze on. Laura CASTELLI, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400. (21A02910) . . . . . Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
27 aprile 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Pontecianale e nomina del commissario straordinario. (21A02787) . . . . . Pag. 3

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

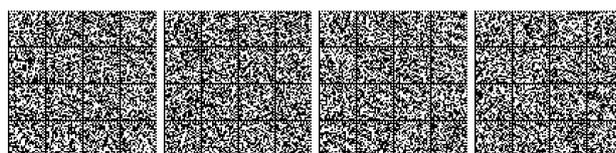
Ministero dell'università  
e della ricerca

DECRETO 7 aprile 2021.

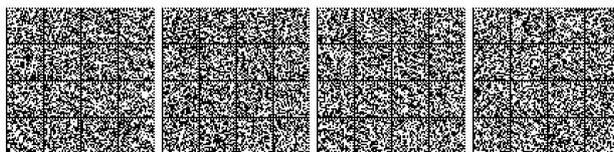
Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «GET-READY - Genetic therapy for EYS- and USH2A-associated retinal dystrophy» relativo al bando EJP RD JTC 2020 «Pre-clinical Research to Develop Effective Therapies for Rare Diseases», Call 2020. (Decreto n. 790/2021). (21A02781) . . . . . Pag. 4

DECRETO 7 aprile 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «GREENPALM» nell'ambito del programma PRIMA, Call 2019. (Decreto n. 799/2021). (21A02804) . . . . . Pag. 8



<b>Ministero dello sviluppo economico</b>			
DECRETO 11 febbraio 2021.			
<b>Scioglimento, senza nomina del commissario liquidatore, di duecentotrentaquattro società cooperative aventi sede nelle Regioni Lazio, Puglia, Sardegna e Veneto. (21A02604) .....</b>	<i>Pag.</i> 12	Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pemetrexed Ever Pharma» (21A02676).....	<i>Pag.</i> 29
DECRETO 3 maggio 2021.			
<b>Revoca del consiglio di amministrazione della «COLCAS società cooperativa», in Cupello e nomina del commissario governativo. (21A02786) .....</b>	<i>Pag.</i> 21	Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metilprednisolone EG» (21A02677).....	<i>Pag.</i> 30
<b>DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ</b>			
<b>Agenzia italiana del farmaco</b>			
DETERMINA 28 aprile 2021.			
<b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tavor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/486/2021). (21A02817).....</b>	<i>Pag.</i> 22	Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metildrol» (21A02679)	<i>Pag.</i> 33
DETERMINA 28 aprile 2021.			
<b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tavor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/488/2021). (21A02818).....</b>	<i>Pag.</i> 23	Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Effiprev» (21A02782)	<i>Pag.</i> 34
DETERMINA 28 aprile 2021.			
<b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tachifene», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/490/2021). (21A02819).....</b>	<i>Pag.</i> 25	Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Effiprev» (21A02783)	<i>Pag.</i> 35
DETERMINA 28 aprile 2021.			
<b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Solaraze», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/491/2021). (21A02820).....</b>	<i>Pag.</i> 26	Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen febbre e dolore» (21A02784).....	<i>Pag.</i> 35
<b>ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI</b>			
<b>Agenzia italiana del farmaco</b>			
<b>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Special Product's Line» (21A02675).....</b>	<i>Pag.</i> 27	Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Harmonet». (21A02785)	<i>Pag.</i> 36
		Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gestroltex». (21A02788).....	<i>Pag.</i> 37
		Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Almus» (21A02821) .....	<i>Pag.</i> 37
		<b>Corte suprema di cassazione</b>	
		Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare (21A02911).....	<i>Pag.</i> 38
		<b>Ministero dell'interno</b>	
		Riconoscimento della personalità giuridica della Parrocchia San Giovanni Paolo II, in Crotona. (21A02789).....	<i>Pag.</i> 38



Unione per incorporazione della Provincia Romana dei Frati Minori Cappuccini, in Roma, e della Provincia dell'Umbria dei Frati Minori Cappuccini, in Assisi, nella Provincia degli Abruzzi dell'Ordine dei Frati Minori Cappuccini, in L'Aquila e contestuale mutamento della denominazione. (21E02790) . Pag. 39

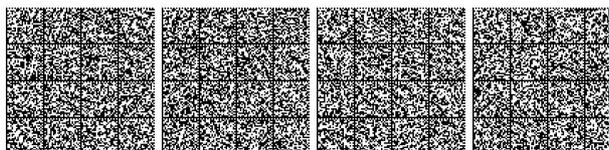
**Presidente  
del Consiglio dei ministri**

Avviso relativo al progetto «Bellezz@ - Recupero i luoghi culturali dimenticati». (21A02780) Pag. 39

**RETTIFICHE**

*AVVISI DI RETTIFICA*

Comunicato relativo al decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, recante: «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti». (21A02944) . . . . . Pag. 39





## DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
15 aprile 2021.

**Nomina del dott. Paolo Angelini a vice direttore generale della Banca d'Italia.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13;

Visti gli articoli 18 e 22 dello statuto della Banca d'Italia, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 2016;

Visto l'art. 19, comma 7, della legge 28 dicembre 2005, n. 262;

Vista la deliberazione del 31 marzo 2021, con la quale il Consiglio superiore della Banca d'Italia, convocato in seduta straordinaria, tenuto conto della nomina a direttore generale del dott. Luigi Federico Signorini, già membro del Direttorio, ha nominato il dott. Paolo Angelini, funzionario generale a capo del Dipartimento vigilanza bancaria e finanziaria, vice direttore generale;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

È approvata la nomina del dott. Paolo Angelini a vice direttore generale della Banca d'Italia, per un periodo di sei anni.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 15 aprile 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

*Registrato alla Corte dei conti il 26 aprile 2021  
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne n. 954*

21A02803

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
26 aprile 2021.

**Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dell'economia e delle finanze on. Laura CASTELLI, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, così come modificato dalla legge 26 marzo 2001, n. 81, e dal decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2001, n. 317;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11, della legge 15 marzo 1997, n. 59, ed in particolare l'art. 2, comma 4-bis;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 25 febbraio 2021, recante nomina dei Sottosegretari di Stato;

Considerato che il Consiglio dei ministri, nella riunione del 24 aprile 2021, ai fini dell'attribuzione del titolo di Vice Ministro, a norma del citato art. 10, comma 3, della legge n. 400 del 1988, ha approvato l'unità delega di funzioni al Sottosegretario di Stato on. Laura Castelli, conferitagli dal Ministro dell'economia e delle finanze;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dell'economia e delle finanze on. Laura CASTELLI è attribuito il titolo di Vice Ministro.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

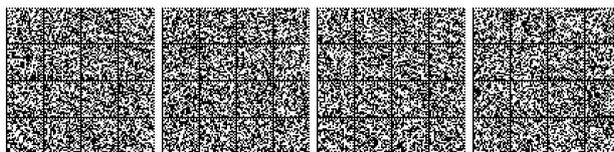
Dato a Roma, addì 26 aprile 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

*Registrato alla Corte dei conti il 6 maggio 2021  
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg.ne n. 1081*



ALLEGATO

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo;

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

Visto l'art. 10, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 2003, n. 227, concernente il regolamento per la riorganizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'economia delle finanze, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 giugno 2019, n. 103, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale il dott. Daniele Franco è stato nominato Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'on. Laura Castelli è stata nominata Sottosegretario di Stato per l'economia e le finanze;

Ritenuto di determinare i contenuti specifici della delega al Sottosegretario di Stato, on. Laura Castelli;

Decreta:

Art. 1.

1. L'on. Laura Castelli è delegata a rispondere, per le materie di competenza, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro, alle interrogazioni a risposta scritta nonché a intervenire presso le Camere, in rappresentanza del Ministro, per lo svolgimento di interrogazioni a risposta orale e per ogni altro intervento che si renda necessario nel corso dei lavori parlamentari, secondo le direttive del Ministro.

2. In linea di massima, gli impegni parlamentari dell'on. Laura Castelli corrisponderanno alle deleghe.

3. L'on. Laura Castelli è, inoltre, delegata a seguire, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro, presso la Camera dei deputati e il Senato della Repubblica, sia in commissione che in aula, i lavori parlamentari inerenti il documento di economia e finanza, la relativa nota di aggiornamento, nonché il disegno di legge di bilancio.

4. In caso di impedimento, l'on. Laura Castelli provvederà a concordare con altro Sottosegretario la propria sostituzione tenendone informato l'Ufficio del coordinamento legislativo e l'Ufficio legislativo economia.

Art. 2.

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 1, l'on. Laura Castelli è delegata altresì a trattare, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro e previa intesa con quest'ultimo su tutti gli aspetti rilevanti, le questioni relative a:

a) revisione della spesa pubblica;

b) questioni relative all'economia sociale, per quanto di competenza del Ministero dell'economia e delle finanze;

c) finanza degli enti locali;

d) partecipazione all'attività della Conferenza Stato-città;

e) rapporti con l'Agenzia delle entrate;

f) rapporti con l'Ufficio parlamentare di bilancio (UPB).

Art. 3.

1. La specificazione di materie e di impegni di cui alla presente delega è destinata a subire variazioni ogni qualvolta, per sovrapposizione di impegni o altre cause, la rappresentanza del Ministro in Parlamento dovrà essere assicurata da altro Sottosegretario.

Art. 4.

1. L'on. Laura Castelli è delegata a firmare, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro e previa intesa con quest'ultimo su tutti gli aspetti rilevanti, gli atti relativi alle materie di propria competenza nonché a partecipare per tali ambiti a missioni internazionali.

Art. 5.

1. Non sono compresi nella delega di cui all'art. 4, oltre agli atti espressamente riservati da leggi o regolamenti alla firma del Ministro o dei dirigenti, quelli indicati di seguito:

a) gli atti e i provvedimenti che implicino una determinazione di particolare importanza politica, amministrativa o economica; i programmi, gli atti, i provvedimenti amministrativi connessi alle direttive di ordine generale; gli atti inerenti alle modificazioni dell'ordinamento delle attribuzioni dei Dipartimenti, nonché degli enti o società sottoposti a controllo o vigilanza del Ministro; tutti gli atti da sottoporre al Consiglio dei ministri e ai Comitati interministeriali;

b) i decreti di nomina degli organi di amministrazione ordinaria e straordinaria e di controllo degli enti o società sottoposti a controllo o vigilanza del Ministero dell'economia e delle finanze, nonché le nomine e le designazioni, previste da disposizioni legislative, di rappresentanti del Ministero in seno a enti, società, collegi, commissioni e comitati, così come le proposte e gli atti comunque concernenti enti contemplati dalla legge 24 gennaio 1978, n. 14;

c) i provvedimenti relativi alla costituzione di commissioni e di comitati concernenti gli atti di cui al presente articolo;

d) gli atti inerenti alle funzioni istituzionali svolte nei confronti di altre amministrazioni dello Stato, quando esse comportino accreditalimento di funzionari o definitive contestazioni di pubblica finanza;

e) gli atti e le determinazioni di competenza dell'organo di indirizzo politico-amministrativo previsti dal decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150;

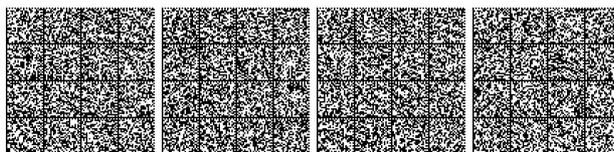
f) le determinazioni sulle relazioni che i responsabili degli uffici sono tenuti a sottoporre al Ministro per le questioni che presuppongono le risoluzioni di tematiche di rilievo generale o il coordinamento delle attività tra Dipartimenti del Ministero;

g) gli atti relativi alle nomine ed alle promozioni, nonché le decisioni sui giudizi disciplinari riguardanti i funzionari appartenenti a qualifiche dirigenziali;

h) le assegnazioni finanziarie ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni;

i) i rapporti con gli organi costituzionali o ausiliari del Governo, nonché le risposte agli organi di controllo sui provvedimenti del Ministro;

l) l'adozione degli atti amministrativi generali inerenti alle materie di cui agli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.



## Art. 6.

1. Salvo quanto previsto dall'art. 1, l'Ufficio di Gabinetto, cui devono essere inviati tutti i provvedimenti per la firma del Ministro o dei Sottosegretari, provvede al coordinamento necessario all'attuazione del presente decreto.

## Art. 7.

1. La delega all'on. Laura Castelli può essere estesa, di volta in volta, su specifica indicazione del Ministro, anche a materie non espressamente indicate.

2. La delega dell'on. Laura Castelli è altresì estesa, in caso di assenza o impedimento del Ministro, anche agli atti espressamente esclusi, indicati nell'art. 5, quando i medesimi rivestano carattere di urgenza improrogabile e non siano riservati, per disposizione normativa primaria, alla competenza esclusiva del Ministro.

3. Il Ministro può avocare alla propria firma singoli atti compresi nelle materie delegate, nonché la risposta alle interrogazioni parlamentari scritte ed orali.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione.

Roma, 24 marzo 2021

*Il Ministro:* FRANCO

21A02910

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
27 aprile 2021.

**Scioglimento del consiglio comunale di Pontechianale e nomina del commissario straordinario.**

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Pontechianale (Cuneo);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 25 marzo 2021, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera b), n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

## Art. 1.

Il consiglio comunale di Pontechianale (Cuneo) è sciolto.

## Art. 2.

La dott.ssa Claudia Bergia è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 27 aprile 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Il consiglio comunale di Pontechianale (Cuneo) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Oliviero Francesco Patrule.

Il citato amministratore, in data 25 marzo 2021, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutiva disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Cuneo ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 15 aprile 2021.

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

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Pontechianale (Cuneo) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Claudia Bergia, viceprefetto aggiunto in servizio presso la Prefettura di Cuneo.

Roma, 22 aprile 2021

*Il Ministro dell'interno:* LAMORGESE

21A02787



# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 7 aprile 2021.

**Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «GET-READY - Genetic therapy for EYS- and USH2A-associated retinal dystrophy» relativo al bando EJP RD JTC 2020 «Pre-clinical Research to Develop Effective Therapies for Rare Diseases», Call 2020.** (Decreto n. 790/2021).

### IL DIRETTORE GENERALE DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 26 marzo 2021, n. 296 (reg. UCB del 29 marzo 2021, n. 494), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione delle risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, il quale all'art. 11, comma 1, dispone che «fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali, ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici dirigenziali non generali, in relazione alle rispettive competenze»;

Visto l'art. 6 del suddetto decreto ministeriale, il quale attribuisce al direttore generale della ex Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati l'assegnazione delle risorse finanziarie di cui alla tabella D, relative alle missioni e ai programmi di spesa a più centri di responsabilità amministrativa secondo gli attuali incarichi dirigenziali conferiti anteriormente alla data di entrata in vigore del regolamento di organizzazione del Ministero dell'univer-

sità e della ricerca - decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 164/2020 - , che continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi, nelle more del completamento del processo di riorganizzazione dello stesso;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

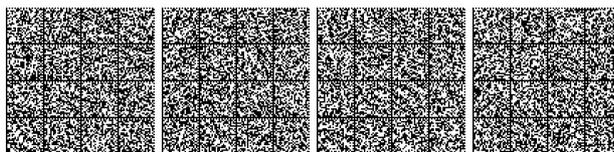
Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020, prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;



Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative ex art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDIUE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali ex art 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle gra-

duatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593.».

Dato atto che tutte le prescritte istruttorie saranno contestualmente attivate, ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 (avviamento delle procedure per la nomina ETS e per l'incarico delle valutazioni economico-finanziarie al soggetto convenzionato);

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario.

Vista la legge del 30 dicembre 2020, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

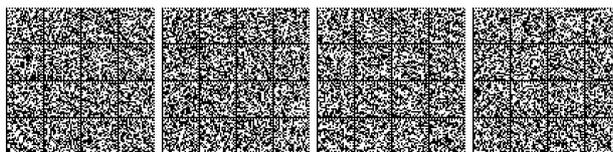
Visto il decreto n. 996, del 28 ottobre 2019, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato dalla Corte dei conti in data 29 novembre 2019, registrazione n. 1-3275, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2019;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2019, cap. 7245, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 466 del 28 dicembre 2020, reg. UCB n. 92 del 13 gennaio 2021;

Visto il contratto (*Grant Agreement*) n. 825575 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti all'EJP *Rare Disease* che ha pubblicato il bando EJP RD JTC 2020 «*Pre-clinical Research to Develop Effective Therapies for Rare Diseases*» fra tutti i partner partecipanti al bando, che disciplinano i diritti e i doveri delle parti;

Vista la nota prot. n. 21912 del 10 dicembre 2019, con la quale il MIUR si è impegnato a finanziare il bando EJP RD JTC 2020 «*Pre-clinical Research to Develop Effective Therapies for Rare Diseases*» con un budget di euro 600.000,00 nella forma di contributo alla spesa, incrementato di ulteriori euro 200.000,00 con mail del direttore generale della ricerca in data 2 ottobre 2020 e di ulteriori euro 5.000,30 con mail del direttore generale della ricerca in data 7 dicembre 2020;

Visto il bando internazionale «EJP RD JTC 2020 «*Pre-clinical Research to Develop Effective Therapies for Rare Diseases*», comprensivo delle *National/Regional requirements*, pubblicato dalla EJP *Rare Disease* il 18 dicembre 2019 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo Annex nazionale;



Considerato che per il EJP RD JTC 2020 «*Pre-clinical Research to Develop Effective Therapies for Rare Diseases*», di cui trattasi non è stato emanato l'avviso integrativo;

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee*, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*GET-READY*» avente come obiettivo: «l'obiettivo finale del progetto *GET-READY* è quello di gettare le basi per l'identificazione di un approccio terapeutico per due tra le più comuni forme di RP, una malattia degenerativa della retina che porta a cecità, per le quali non esistono al momento approcci terapeutici disponibili»;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo «*GET-READY*»;

Vista la nota MUR prot. n. 19406 dell'11 dicembre 2020, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della Call, indicando i progetti meritevoli di finanziamento, le fonti e gli importi del finanziamento nazionale a valere sul FIRST 2019, cap. 7245;

Visto il decreto direttoriale n. 574 del 2 marzo 2021, reg UCB n. 238 del 10 marzo 2021, con il quale è stato nominato il prof. Mauro Magnani per la valutazione delle attività in itinere;

Vista la nota MIUR prot. n. 2085 del 9 febbraio 2021, con la quale l'Ufficio II ha incaricato il soggetto convenzionato Agenzia Invitalia di effettuare l'istruttoria tecnico-economica;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «*GET-READY*», di durata trentasei mesi salvo proroghe, il cui costo ammonta a euro 214.285,50 figura il seguente proponente italiano: Fondazione Telethon;

Acquisita in data 22 marzo 2021, la DSAN con la quale, la Fondazione Telethon, ha comunicato la data di inizio del progetto internazionale «*GET-READY*» fissata al 1° settembre 2021, si prende atto che il *Consortium Agreement* è in corso di definizione;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017*), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto indi-

viduale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA - COR ID n. 5101747 del 1° aprile 2021;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017*), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 10465916 del 29 dicembre 2021;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «*GET-READY*» presentato dalla Fondazione Telethon, C.F. 04879781005, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1);

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° settembre 2021 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3) ovvero secondo le modalità e i termini previsti nel capitolato tecnico che sarà successivamente approvato in via definitiva dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.



## Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

## Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto «GET-READY» è pari a euro 149.999,85.

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 108.824,89 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario Fondazione Telethon, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli Investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2019, cap. 7245, giusta riparto con decreto n. 996, del 28 ottobre 2019, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2019, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 2, il MUR si impegna a trasferire al beneficiario Fondazione Telethon, il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 41.174,96 ove detto importo venga versato dal coordinatore della EJP RD sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa «EJP RD», così come previsto dal contratto n. 825575 fra la Commissione europea e i partner del programma EJP RD, tra i quali il MIUR, ora MUR, ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

5. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dallo EJP *Rare Disease* e dallo scrivente Ministero;

## Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta del beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*», nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale. La predetta anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta nella misura del 50%, previa garanzia da apposita polizza fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario Fondazione Telethon si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

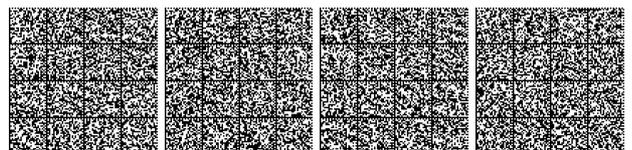
3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificato in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari congruagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.



## Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2021

*Il direttore generale:* DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 3 maggio 2021

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1475*

## AVVERTENZA:

*Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: <https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur>*

21A02781

DECRETO 7 aprile 2021.

**Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «GREENPALM» nell'ambito del programma PRIMA, Call 2019.** (Decreto n. 799/2021).

IL DIRETTORE GENERALE  
DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (GURI n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021 n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

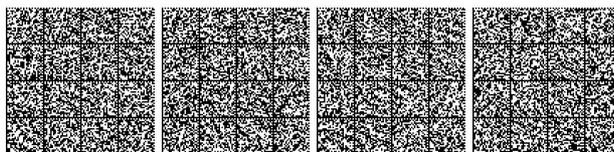
Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 26 marzo 2021, n. 296 (reg. UCB del 29 marzo 21, n. 494), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione delle risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, il quale all'art. 11, comma 1, dispone che «fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali, ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici dirigenziali non generali, in relazione alle rispettive competenze»;

Visto l'art. 6 del suddetto decreto ministeriale, il quale attribuisce al direttore generale della ex Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati l'assegnazione delle risorse finanziarie di cui alla tabella D, relative alle missioni e ai programmi di spesa a più centri di responsabilità amministrativa secondo gli attuali incarichi dirigenziali conferiti anteriormente alla data di entrata in vigore del regolamento di organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca - decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 164/2020 -, che continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi, nelle more del completamento del processo di riorganizzazione dello stesso;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;



Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative ex art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali ex art 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina

dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593.

Dato atto di aver attivato tutte le prescritte istruttorie ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 propedeutiche all'ammissione al finanziamento;

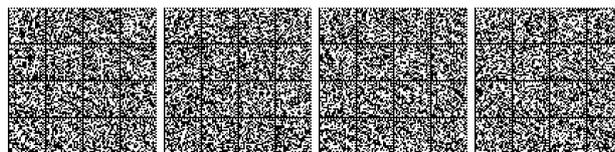
Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto interministeriale n. 996 del 28 ottobre 2019 registrato alla Corte dei conti in data 29 novembre 2019 reg. n. 1-3275 che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2019;

Visto il decreto dirigenziale n. 467 del 28 dicembre 2020, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7345 (Azione 005) dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2019, dell'importo complessivo di euro 8.220.456,00, di cui euro 7.809.433,20 destinati al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale;

Vista l'iniziativa europea ex art. 185 del Trattato di finanziamento dell'Unione europea PRIMA «Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area», istituita con decisione del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1324/2017 del 4 luglio 2017;



Visto il bando transnazionale lanciato da PRIMA *Section 2 - Multi-topic 2019 (Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area) Call 2019*, pubblicato in data 17 dicembre 2018 con scadenza il 21 febbraio 2019 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call 2019* con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa, come da lettera di impegno n. 21656 del 20 dicembre 2018;

Considerato l'avviso integrativo n. 152 del 4 febbraio 2019;

Vista la decisione finale del *Funding Agencies meeting* svoltosi a Barcellona in data 26 novembre 2019 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*Greenpalm - Development of sustainable date palm-based agro systems by preserving their biodiversity*» e con un costo complessivo pari a euro 348.550,00;

Vista la nota n. 5592 del 9 aprile 2020, a firma del dirigente dell'Ufficio VIII dott. Consoli, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «*Greenpalm*»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «*Greenpalm*» figura il seguente proponente italiano:

Consiglio nazionale delle ricerche CNR IPSP (Istituto per la protezione sostenibile delle piante);

Visto il *Consortium agreement* trasmesso dal beneficiario;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre

le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA COR n. 5116104 del 6 aprile 2021;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 11546909 del 1° aprile 2021;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la DSAN in data 5 marzo 2021 con la quale il legale rappresentante del CNR comunica l'avvio delle attività progettuali al 1° giugno 2020, in accordo con il partenariato internazionale;

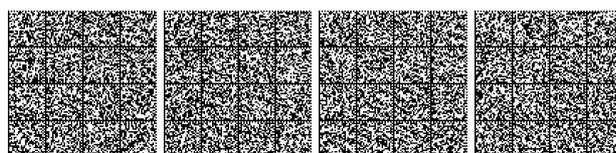
Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «*Greenpalm*» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante;

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° giugno 2020 e la sua durata è di trentasei mesi;

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.



## Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

## Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1. del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 243.985,00 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del riparto FIRST 2019, cap. 7345, di cui al decreto ministeriale n. 996 del 28 ottobre 2019 registrato alla Corte dei conti in data 29 novembre 2019 reg. n. 1-3275;

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione;

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma;

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

## Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*» 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà

produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento;

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto;

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificato in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

## Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto,



capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2021

*Il direttore generale:* DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 30 aprile 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1420

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relati al bando in oggetto non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: <https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur>

21A02804

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 11 febbraio 2021.

**Scioglimento, senza nomina del commissario liquidatore, di duecentotrentaquattro società cooperative aventi sede nelle Regioni Lazio, Puglia, Sardegna e Veneto.**

IL DIRETTORE GENERALE  
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,  
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2, comma 1 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

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

Visto l'art. 223-septiesdecies disp. att. del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019 «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Considerato che dagli accertamenti effettuati le duecentotrentaquattro società cooperative riportate nell'elenco allegato, parte integrante del presente decreto, non depositano il bilancio da più di cinque anni e, pertanto, si trovano nelle condizioni previste dall'art. 223-septiesdecies disp. att. del codice civile;

Considerato che per tutte le cooperative inserite nell'elenco allegato è stato effettuato l'accesso al Sistema Siste che ha fornito esito negativo in merito all'esistenza di valori catastali;

Decreta:

Art. 1.

È disposto lo scioglimento senza nomina del liquidatore di duecentotrentaquattro società cooperative aventi sede nelle Regioni Lazio, Puglia, Sardegna e Veneto, riportate nell'elenco allegato.

Art. 2.

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

Art. 3.

I creditori o gli altri interessati possono presentare formale e motivata domanda all'Autorità governativa, intesa ad ottenere la nomina del commissario liquidatore entro il termine perentorio di giorni trenta dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 febbraio 2021

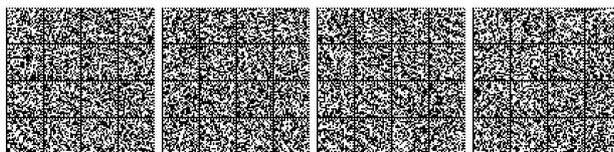
*Il direttore generale:* SCARPONI



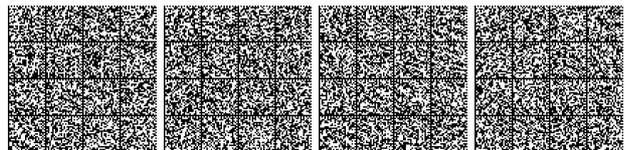
ELENCO N.1 SCI/2021 DI COOPERATIVE DA SCIogliere PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 223 C.C. SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE-										
N.	Denominazione sociale	Codice fiscale	REA	SEDE	Prov.	Regione	Bilancio	Costituzione		
1	MISS CLEAN SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	08214481004	RM-1083912	ROMA	RM	LAZIO	2008	16/11/2004		
2	MULTISERV SOCIETA' COOPERATIVA	11334391007	RM-1295224	ROMA	RM	LAZIO	NO	22/02/2011		
3	NEW COOP-SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	09531001007	RM-1170181	GUIDONIA MONTECELIO	RM	LAZIO	2012	24/05/2007		
4	NEW LINE UNIVERSAL SERVICE - SOCIETA' COOPERATIVA	11215111003	RM-1287814	ROMA	RM	LAZIO	NO	22/12/2010		
5	NIGHT & DAY SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	11771541007	RM-1328163	ROMA	RM	LAZIO	NO	07/02/2012		
6	NOVA SERVICE - SOCIETA' COOPERATIVA	10457591005	RM-1233148	ROMA	RM	LAZIO	NO	23/04/2009		
7	NUOVA COOPERATIVA TRINITY - SOCIETA' COOPERATIVA	10008001009	RM-1203468	ROMA	RM	LAZIO	2008	09/05/2008		
8	NUOVA PONTeggi 2005 - SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIM	11236721004	RM-1288933	ROMA	RM	LAZIO	NO	23/12/2010		
9	OMEGA - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE A RESPONSABILITA' LIMITATA	06982101005	RM-1002701	VALMONTONE	RM	LAZIO	2009	26/02/2002		
10	OSTIA SEA & BEACH SOCIETA' COOPERATIVA	11746411005	RM-1326295	ROMA	RM	LAZIO	NO	25/01/2012		
11	PANASPORT SOCIETA' COOPERATIVA SPORTIVA DILETTANTISTICA	12595481008	RM-1386460	ROMA	RM	LAZIO	NO	08/10/2013		
12	PANDORA SERVICE SOC. COOP.	11137441009	RM-1281468	ROMA	RM	LAZIO	NO	14/10/2010		
13	PARCO DEGLI ULIVI 2004 - SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA	08198761002	RM-1079940	FRASCATI	RM	LAZIO	2011	18/10/2004		
14	PATRIMONIO LAVORO - SOCIETA' COOPERATIVA IN FORMA"	09601751002	RM-1176150	ROMA	RM	LAZIO	2009	16/07/2007		
15	PENTASERVIZI PICCOLA SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	05786051002	RM-923826	ROMA	RM	LAZIO	2011	04/06/1999		
16	PIANETA LAVORO - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	07712521009	RM-1051137	ROMA	RM	LAZIO	2009	28/10/2003		
17	PLANET FRUIT SOC. COOPERATIVA	10694501007	RM-1251278	VELLETRI	RM	LAZIO	NO	11/11/2009		
18	PLANETARIA COOPERATIVA SOCIALE	04472351008	RM-768047	ROMA	RM	LAZIO	2008	29/12/1992		
19	PLURISERVICE SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	11201481006	RM-1286577	ROMA	RM	LAZIO	NO	30/11/2010		
20	PRINTER VILLAGE SOCIETA' COOPERATIVA	00957730575	RM-1252718	ROMA	RM	LAZIO	2007	26/01/2004		
21	PROEDIL 2000 SOCIETA' COOPERATIVA	11765851008	RM-1326386	CERVETERI	RM	LAZIO	NO	31/01/2012		
22	PROFESSIONAL 2009 SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	10437861007	RM-1232976	ROMA	RM	LAZIO	NO	02/04/2009		
23	PULCOOP SOCIETA' COOPERATIVA	11208901006	RM-1287266	BRACCIANO	RM	LAZIO	NO	15/12/2010		
24	QUICK HORSE SOCIETA' COOPERATIVA	11573401004	RM-1314828	FIANO ROMANO	RM	LAZIO	NO	21/09/2011		
25	R.A.G. ROMANA ANTI GRAFFITI SOCIETA' COOPERATIVA	11402161001	RM-1300849	ROMA	RM	LAZIO	NO	07/04/2011		
26	RECOGE F.V. SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	08460261004	RM-1096804	ROMA	RM	LAZIO	2011	05/04/2005		
27	RINASCIMENTO 2009 SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE (ONLUS)	10434181003	RM-1232014	ROMA	RM	LAZIO	2011	01/04/2009		
28	ROM A ROMA COOPERATIVA SOCIALE - O.N.L.U.S.	11063471004	RM-1275937	ROMA	RM	LAZIO	2012	28/07/2010		
29	ROMA EDIL 2011 SOCIETA' COOPERATIVA	11580851001	RM-1313405	ROMA	RM	LAZIO	NO	19/09/2011		
30	ROMA SERVICE 2013 - SOCIETA' COOPERATIVA	12493121003	RM-1378358	ROMA	RM	LAZIO	NO	18/07/2013		
31	ROMA SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	11398961000	RM-1299978	ROMA	RM	LAZIO	NO	05/04/2011		
32	ROMAEST SOCIETA' COOPERATIVA	12595081006	RM-1386429	TIVOLI	RM	LAZIO	NO	19/10/2013		
33	ROMANA GESTIONI SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	11625261000	RM-1316801	ROMA	RM	LAZIO	2011	19/10/2011		



ELENCO N.1 SC/2021 DI COOPERATIVE DA SCIogliere PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 223 C.C. SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE									
N.	Denominazione sociale	Codice fiscale	REA	SEDE	Prov.	Regione	Bilancio	Costituzione	
34	IRG FOOD SOCIETA' COOPERATIVA	11782081001	RM-1327601	TIVOLI	RM	LAZIO	NO	26/01/2012	
35	SAFAM SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	07582941006	RM-1042430	ROMA	RM	LAZIO	2007	27/06/2003	
36	SAN MARCO SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	08533631001	RM-1101840	ROMA	RM	LAZIO	2008	20/05/2005	
37	SERVICE EXPRESS SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	09107761000	RM-1141435	POMEZIA	RM	LAZIO	2009	31/07/2006	
38	SERVICES & OUTSOURCING CONSULTING SOCIETA' COOPERATIVA	11191361002	RM-1285674	ROMA	RM	LAZIO	NO	11/11/2010	
39	SERVIZI CONFEDERALI - SOCIETA' COOPERATIVA	11310611006	RM-1293529	ROMA	RM	LAZIO	NO	03/02/2011	
40	SERVIZI DI CURA INTEGRATI AVANZATI SOCIETA	12135551005	RM-1353810	NETTUNO	RM	LAZIO	NO	09/11/2012	
41	SERVIZI M.P.B. - SOCIETA' COOPERATIVA	05618091002	RM-906415	VELLETRI	RM	LAZIO	2008	16/10/1998	
42	SERVIZIO DI PROTEZIONE E RIPRISTINO IMMOBILIARE ESSEPIE	08232311004	RM-1082506	NETTUNO	RM	LAZIO	2011	09/11/2004	
43	SETTIMA SOC. COOP.	11679951001	RM-1321647	ROMA	RM	LAZIO	NO	27/12/2011	
44	SEVERAL TRANS SOCIETA' COOPERATIVA	02174620597	RM-1282957	ROMA	RM	LAZIO	2008	16/10/2003	
45	SICILCOOP SOCIETA' COOPERATIVA	04277750875	RM-1305741	ROMA	RM	LAZIO	2008	21/04/2005	
46	SIGILLO SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA	10613371003	RM-1244559	MARINO	RM	LAZIO	NO	08/09/2009	
47	SILVANUS SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA A RESPONSABILITA' LIMITATA	09364351008	RM-1157747	ROMA	RM	LAZIO	2008	30/01/2007	
48	SINERGIE INTEGRATE - SOCIETA' COOPERATIVA	11749521008	RM-1325315	ROMA	RM	LAZIO	NO	24/01/2012	
49	SOCIETA' ARCOBALENO - COOPERATIVA SOCIALE	10016881004	RM-1203745	ROMA	RM	LAZIO	2012	21/05/2008	
50	SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA OASI DELLA PACE	01064360579	RI-65584	SCANDRIGLIA	RM	LAZIO	NO	04/08/2010	
51	SOCIETA' COOPERATIVA AL MA. A.R.L.	09298061004	RM-1154515	ROMA	RM	LAZIO	2011	15/01/2007	
52	SOCIETA' COOPERATIVA AURORA -	11547421005	RM-1311042	VELLETRI	RM	LAZIO	NO	03/08/2011	
53	SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA ICE CASA 2 A RESPONSABILITA' LIMITATA	09739441005	RM-1186519	ROMA	RM	LAZIO	2011	07/12/2007	
54	SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA LA MARGHERITA	07647611008	RM-1047942	ARICCIA	RM	LAZIO	2008	18/09/2003	
55	SOCIETA' COOPERATIVA LAVORATORI PONTINI	10904811006	RM-1263171	ANZIO	RM	LAZIO	NO	22/03/2010	
56	SOCIETA' COOPERATIVA MEDIA A.R.L. - COOPERATI	11146301004	RM-1282138	ROMA	RM	LAZIO	2010	11/10/2010	
57	SOCIETA' COOPERATIVA OTTAVIANO A RESPONSABILITA' LIMITATA	10158381003	RM-1214227	ROMA	RM	LAZIO	2009	23/09/2008	
58	SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE ARIEL - ONLUS	10336531008	RM-1225146	ROMA	RM	LAZIO	NO	29/01/2009	
59	SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE QUASAR	05659381007	RM-912349	ROMA	RM	LAZIO	2007	18/12/1998	
60	SOCIETA' COOPERATIVA VIE A RESPONSABILITA' LIMITATA	09735241003	RM-1185814	ROMA	RM	LAZIO	2008	04/12/2007	
61	SORTING LOGISTIC SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	11419571002	RM-1301550	ROMA	RM	LAZIO	NO	20/04/2011	
62	STAR SOCIETA' COOPERATIVA	12222921004	RM-1358717	ROMA	RM	LAZIO	NO	10/01/2013	
63	STEROFLO SOC. COOP.	11182831005	RM-1284926	ROMA	RM	LAZIO	2010	17/11/2010	
64	TELISOFT SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	11298141000	RM-1292685	ROMA	RM	LAZIO	2011	01/02/2011	
65	TERMOIDRAULICA SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	10927401009	RM-1264906	GENZANO DI ROMA	RM	LAZIO	2011	29/03/2010	
66	TL TRASPORTI - SOCIETA' COOPERATIVA	11343451008	RM-1295846	ROMA	RM	LAZIO	NO	28/02/2011	



ELENCO N.1 SCI/2021 DI COOPERATIVE DA SCIOLGIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 223 C.C. SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE.										
N.	Denominazione sociale	Codice fiscale	REA	SEDE	Prov.	Regione	Bilancio	Costituzione		
67	TOP CLASS ROMA NOLEGGIO CON CONDUCENTE - SOCIETA' COOPERATIVA	10765771000	RM-1256161	ROMA	RM	LAZIO	2011	11/01/2010		
68	TOP ELITE SOCIETA' COOPERATIVA	10794551001	RM-1256167	ROMA	RM	LAZIO	NO	15/01/2010		
69	TRASPORTI E SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA IN BREVE T. S. SOC. COOP	09451031000	RM-1164178	ROMA	RM	LAZIO	2009	29/03/2007		
70	TREMILA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE A RESPONSABILITA'	06448211000	RM-968389	ROMA	RM	LAZIO	2008	26/01/2001		
71	TRILLY SERVIZI - SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	11844221009	RM-1331611	ROMA	RM	LAZIO	2012	13/03/2012		
72	TURISMO SOCIALE SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE (ONLUS)	10438581000	RM-1232141	MARINO	RM	LAZIO	2010	23/03/2009		
73	TUTTOAZIENDA SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	10247011009	RM-1220651	ROMA	RM	LAZIO	2010	10/12/2008		
74	UFO EXPRESS SOCIETA' COOPERATIVA	06342831002	RM-963286	FIUMICINO	RM	LAZIO	2010	28/11/2000		
75	VELOX CLEAN - SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	11153991002	RM-1282720	ROMA	RM	LAZIO	2010	13/10/2010		
76	VIAGGI NEL TEMPO SOCIETA' COOPERATIVA	10158401009	RM-1214081	ROMA	RM	LAZIO	2011	16/09/2008		
77	VULCANO SECONDA - PICCOLA SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA A R. L.	02419990581	RM-407637	ANZIO	RM	LAZIO	2009	29/01/1976		
78	WILSON - SOCIETA' COOPERATIVA	10425171005	RM-1231873	ROMA	RM	LAZIO	2009	27/03/2009		
79	WINDOW SYSTEM ITALY SOCIETA' COOPERATIVA	11664251003	RM-1319937	ROMA	RM	LAZIO	NO	25/11/2011		
80	XL SERVIZI - SOCIETA' COOPERATIVA	11617691008	RM-1316204	ROMA	RM	LAZIO	NO	19/10/2011		
81	ZEISS SOCIETA' COOPERATIVA A MUTUALITA' PREVALENTE	11499551007	RM-1307306	ROMA	RM	LAZIO	NO	22/06/2011		
82	ZENIT IN RE SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	10836191006	RM-1258514	ROMA	RM	LAZIO	2010	08/02/2010		
83	ENERGYM SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	06649551006	RM-980632	ROMA	RM	LAZIO	2008	07/06/2001		
84	"C.E.D. - SOCIETA' COOPERATIVA"	01878900560	VT-135731	CIVITA CASTELLANA	VT	LAZIO	2012	16/01/2007		
85	"EMME TRE SOCIETA' COOPERATIVA"	02069540561	VT-150308	CIVITA CASTELLANA	VT	LAZIO	NO	27/01/2012		
86	AMBIENTE & VERDE SOCIETA' COOPERATIVA	02031680560	VT-147401	BASSANO ROMANO	VT	LAZIO	NO	13/01/2011		
87	COOPERATIVA MUTUA TRASPORTI - SOCIETA' COOPERATIVA	02063690560	VT-149924	VITERBO	VT	LAZIO	NO	13/12/2011		
88	EDILIZIO SOCIETA' COOPERATIVA	02012520561	VT-145831	CAPRAROLA	VT	LAZIO	NO	01/06/2010		
89	GULLIVER SOCIETA' COOPERATIVA	01759900564	VT-126986	FALERIA	VT	LAZIO	2005	12/09/2003		
90	IL PARACADUTE SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02073330561	VT-150642	VITERBO	VT	LAZIO	NO	27/02/2012		
91	L'ETRURIA PICCOLA SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	01733330565	VT-124890	NEPI	VT	LAZIO	2011	17/12/2002		
92	P. S.F. SOCIETA' COOPERATIVA	01754740569	VT-126785	VITERBO	VT	LAZIO	2010	20/06/2003		
93	SANTACRISTINA BIOITICA SOCIETA' COOPERATIVA	02091830568	VT-152099	VITERBO	VT	LAZIO	NO	20/09/2012		
94	SOCIETA' COOPERATIVA A R.L. CICLAMINO 07	01898450562	VT-137181	VITERBO	VT	LAZIO	2010	20/06/2007		
95	VALLI - SOCIETA' COOPERATIVA	01974550566	VT-142923	VALLERANO	VT	LAZIO	2009	19/05/2009		
96	VFM SOCIETA' COOPERATIVA	01922930563	VT-139024	VITERBO	VT	LAZIO	2009	21/02/2008		
97	CAMPI ELISI SOCIETA' COOPERATIVA	06381190874	BA-482358	CAPURSO	BA	PUGLIA	2013	21/11/2005		
98	OPUS - SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA	06034640729	BA-458121	MOLA DI BARI	BA	PUGLIA	2013	24/07/2003		
99	AGRICOLA ANTIOTCHENSE SOCIETA' COOPERATIVA	03564280927	CA-281204	SANT'ANTIOCO	CA	SARDEGNA	NO	24/09/2014		



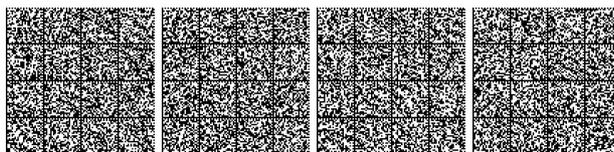
ELENCO N.1 SCI/2021 DI COOPERATIVE DA SCIogliere PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 223 C.C. SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE										
N.	Denominazione sociale	Codice fiscale	REA	SEDE	Prov.	Regione	Bilancio	Costituzione		
100	AURORA SOCIETA' COOPERATIVA	03553220926	CA - 280410	CARLOFORTE	CA	SARDEGNA	NO	26/06/2014		
101	BONTA' E TRADIZIONE L.S. DI FRANCO LAI SOC. COOPERATIVA	03491500926	CA - 275533	IGLESIAS	CA	SARDEGNA	NO	04/06/2013		
102	DISTRIBUZIONE ORGANIZZATA SARDA SOCIETA' COOPERATIVA	03569850922	CA - 281710	SANT'ANTIOCO	CA	SARDEGNA	NO	23/10/2014		
103	EDUCANZA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE ONLUS	02813950926	CA - 225910	QUARTU SANTELENA	CA	SARDEGNA	2012	15/04/2003		
104	FOLO 2000 SOCIETA' COOPERATIVA	03500240928	CA - 276268	QUARTU SANTELENA	CA	SARDEGNA	NO	30/07/2013		
105	G.R. & V. TUTTO SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03583490929	CA - 282367	DECIMOPUITZU	CA	SARDEGNA	NO	29/12/2014		
106	G.S.C. SOCIETA' COOPERATIVA	03576740926	CA - 282146	VILLAMASSARGIA	CA	SARDEGNA	NO	12/12/2014		
107	GREEN SYSTEM LOGISTICS SOCIETA' COOPERATIVA	03541130922	CA - 279541	SERRAMANNA	CA	SARDEGNA	NO	17/04/2014		
108	HAIR TEAM & BEAUTY - SOCIETA' COOPERATIVA	03161500925	CA - 250765	GUSPINI	CA	SARDEGNA	NO	28/01/2008		
109	IL CANALETTO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03559530922	CA - 280889	CAGLIARI	CA	SARDEGNA	NO	08/08/2014		
110	IL RISVEGLIO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03437410925	CA - 271385	CAPOTERRA	CA	SARDEGNA	2012	05/07/2012		
111	IL VITELLO D'ORO COOPERATIVA SOCIALE	03537610929	CA - 279267	CAGLIARI	CA	SARDEGNA	NO	31/03/2014		
112	LA PERLA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03391450925	CA - 267947	VILLASOR	CA	SARDEGNA	2012	28/09/2011		
113	LE TRE ROSE SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02970850927	CA - 236807	DOMUSNOVAS	CA	SARDEGNA	2012	23/05/2005		
114	L'ONDA COOPERATIVA SOCIALE	03508030925	CA - 276913	GONNESA	CA	SARDEGNA	NO	03/10/2013		
115	LUNGIMIRANTE SOCIETA' COOPERATIVA	03531900920	CA - 278728	CARBONIA	CA	SARDEGNA	NO	28/02/2014		
116	MAGIC MAMA SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	03551400926	CA - 280369	SANT'ANNA ARRESI	CA	SARDEGNA	NO	20/06/2014		
117	MEDIO CAMPIDANO POSTAL SERVICE - SOCIETA' COOPERATIVA	03303530921	CA - 260848	VILLAMAR	CA	SARDEGNA	2011	15/04/2010		
118	MGM SOCIETA' COOPERATIVA	03502730926	CA - 276445	PAULI ARBAREI	CA	SARDEGNA	2013	22/08/2013		
119	MORI DE SEDDORI SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA	03502740925	CA - 276446	PAULI ARBAREI	CA	SARDEGNA	2014	22/08/2013		
120	NUOVA COMIT SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03514810922	CA - 277493	CARBONIA	CA	SARDEGNA	2014	28/11/2013		
121	OPERA GIANNI FANTONI SOCIETA' COOPERATIVA DI GARANZIA	03273550925	CA - 258805	CAGLIARI	CA	SARDEGNA	2014	13/11/2009		
122	POSEIDONE SOCIETA' COOPERATIVA	03480870926	CA - 274696	CAGLIARI	CA	SARDEGNA	NO	04/04/2013		
123	SAN MATTEO 2010 SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03233690926	CA - 255951	CAGLIARI	CA	SARDEGNA	2010	16/03/2009		
124	SOCIETA' COOPERATIVA CENTRO SERVIZI ARCHIMEDE	02220270926	CA - 168702	QUARTU SANTELENA	CA	SARDEGNA	2009	15/11/1994		
125	SOLARIA - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03499830929	CA - 276232	CARLOFORTE	CA	SARDEGNA	NO	31/07/2013		
126	SUD CAMPIDANO S.R.L.	01546400928	CA - 130282	USSANA	CA	SARDEGNA	2008	25/02/1985		
127	TAXI MEDIA - SOCIETA' COOPERATIVA	03558580928	CA - 280809	CAGLIARI	CA	SARDEGNA	NO	30/07/2014		
128	TODOSERVICE SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	03184490922	CA - 252451	MASAINAS	CA	SARDEGNA	NO	17/06/2008		
129	VIGILANZA SESTESE IL COYTE - SOCIETA' COOPERATIVA O SOTTO LA SIGLA SOC.	03092120926	CA - 245790	SESTU	CA	SARDEGNA	NO	15/02/2007		
130	VINTAGE SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03556120925	CA - 280629	SANLURI	CA	SARDEGNA	NO	18/07/2014		
131	EDILE NUORESE SOCIETA' COOPERATIVA	01451950917	NU - 102386	NUORO	NU	SARDEGNA	NO	10/09/2014		
132	IL QUADRIFOGLIO VERDE SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE ONLUS	01334160916	NU - 92873	VILLANOVA TULO	NU	SARDEGNA	2010	16/03/2009		



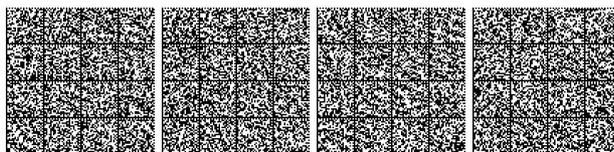
ELENCO N.1 SC/2021 DI COOPERATIVE DA SCIogliere PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 223 C.C. SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE.										
N.	Denominazione sociale	Codice fiscale	REA	SEDE	Prov.	Regione	Bilancio	Costituzione		
133	LINEA VERDE SOCIETA' COOPERATIVA	01355070911	NU - 94477	ORANI	NU	SARDEGNA	2013	17/02/2010		
134	MONTE GRANATICO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01428520918	NU - 100423	ESCALAPLANO	NU	SARDEGNA	2013	20/06/2013		
135	MONTE SENES SOCIETA' COOPERATIVA	01308890910	NU - 91214	IRGOLI	NU	SARDEGNA	2014	11/04/2008		
136	PICCOLA RINASCITA - SOCIETA' COOPERATIVA	01096740913	NU - 76010	BOSA	NU	SARDEGNA	2012	24/07/2000		
137	SOCIETA' COOPERATIVA - LA MIMOSA 03	01120360910	NU - 76498	SUNI	NU	SARDEGNA	2012	27/02/2001		
138	SOCIETA' COOPERATIVA ARGIOIAS	01053180913	NU - 71561	SORGONO	NU	SARDEGNA	2013	07/08/1998		
139	SOCIETA' COOPERATIVA ARL SA TIRIA	01346680919	NU - 93877	ONANI	NU	SARDEGNA	2013	29/10/2009		
140	SOCIETA' COOPERATIVA DOMO 'E MARRAS	01268020912	NU - 87862	GALTELLI'	NU	SARDEGNA	2012	01/08/2006		
141	SOCIETA' COOPERATIVA KMO SOCIETA' AGRICOLA	01433080916	NU - 100863	MACOMER	NU	SARDEGNA	2013	30/09/2013		
142	SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE SOLE E LUNA	01430840916	NU - 100641	OLIENA	NU	SARDEGNA	2014	30/07/2013		
143	A.S. TRASPORTI & SERVICE - SOCIETA' COOPERATIVA	01163210956	OR - 135491	SANTA GIUSTA	OR	SARDEGNA	NO	02/08/2012		
144	COOPERATIVA SOCIALE ZINZELLA	01162510950	OR - 135457	TERRALBA	OR	SARDEGNA	2014	27/06/2012		
145	GENTI ARRUBIA - SOCIETA' COOPERATIVA	01182300952	OR - 136949	CABRAS	OR	SARDEGNA	NO	05/06/2014		
146	GIALMA - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE ONLUS	01170640955	OR - 136088	ORISTANO	OR	SARDEGNA	NO	03/05/2013		
147	MAUMUR - SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA	01185900956	OR - 137216	SEDILO	OR	SARDEGNA	NO	05/11/2014		
148	NI.LO - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01178310957	OR - 136618	SEDILO	OR	SARDEGNA	NO	10/02/2014		
149	SIAN - SOCIETA' COOPERATIVA	01171790957	OR - 136139	ARBOREA	OR	SARDEGNA	NO	06/06/2013		
150	CALA SACCAIA MITLI SOC. COOP. A RL	02353940907	SS - 168141	OLBIA	SS	SARDEGNA	2013	22/04/2009		
151	COOPAT SOCIETA' COOPERATIVA	02587320900	SS - 188350	SASSARI	SS	SARDEGNA	NO	28/10/2014		
152	G.S.D. ITALIA SOCIETA' COOPERATIVA	02579930907	SS - 183988	VALLEDORIA	SS	SARDEGNA	NO	06/08/2013		
153	IL SENSO DELLA VITA' - COOPERATIVA SOCIALE ONLUS	02391080906	SS - 171104	ALGHERO	SS	SARDEGNA	2012	23/02/2010		
154	INFO SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	02520700903	SS - 182321	TEMPIO PAUSANIA	SS	SARDEGNA	2013	27/02/2013		
155	ISOLA AMICA SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	02584940908	SS - 188039	SASSARI	SS	SARDEGNA	2014	02/10/2014		
156	LE QUERCE - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02555760905	SS - 185555	ILLORAI	SS	SARDEGNA	NO	03/02/2014		
157	S.P.F. GLOBAL SERVICES SOCIETA' COOPERATIVA.	02418930901	SS - 173504	LA MADDALENA	SS	SARDEGNA	2013	15/10/2010		
158	SANTA LUCIA COOPERATIVA EDILIZIA	02262170901	SS - 161088	ALGHERO	SS	SARDEGNA	2013	24/05/2007		
159	SER OBIAMA SOCIETA' COOPERATIVA	02401120908	SS - 171744	PERFUGAS	SS	SARDEGNA	2013	19/04/2010		
160	SOCIETA' COOPERATIVA LE DELIZIE	02389650900	SS - 170849	TEMPIO PAUSANIA	SS	SARDEGNA	2012	08/02/2010		
161	SOCIETA' COOPERATIVA S.C.S. COSTRUZIONI	02299140901	SS - 163905	BADESI	SS	SARDEGNA	NO	05/03/2008		
162	ARTSERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	00726640253	BL - 68015	BORGO VALBELLUNA	BL	VENETO	2011	13/02/1989		
163	AK 2014 SOCIETA' COOPERATIVA	04823250289	PD - 421553	PADOVA	PD	VENETO	NO	13/06/2014		
164	COOPERATIVA RE.PAN A R.L.	04372120289	PD - 384534	PIOVE DI SACCO	PD	VENETO	NO	02/03/2009		
165	EDILNOVE SOCIETA' COOPERATIVA	04367760289	PD - 384020	PADOVA	PD	VENETO	NO	17/02/2009		



ELENCO N.1 SC/2021 DI COOPERATIVE DA SCIogliere PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 223 C.C. SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE.										
N.	Denominazione sociale	Codice fiscale	REA	SEDE	Prov.	Regione	Bilancio	Costituzione		
166	EXTRA LOGISTICA SOCIETA' COOPERATIVA	04337450284	PD-381518	PADOVA	PD	VENETO	2009	29/10/2008		
167	G & G SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	04511970289	PD-395759	PADOVA	PD	VENETO	2011	14/10/2010		
168	SARA SOCIETA' COOPERATIVA	04148460282	PD-366107	ESTE	PD	VENETO	2007	20/10/2006		
169	SOCIETA' COOPERATIVA AUTOMAZIONE INDUSTRIALE	04178340289	PD-368176	PADOVA	PD	VENETO	2008	29/01/2007		
170	SOCIETA' COOPERATIVA IL PONTE SERVIZI	04808520284	PD-420628	PONTELONGO	PD	VENETO	NO	08/05/2014		
171	ADRIATICASTAR SOCIETA' COOPERATIVA	01428110298	RO-155744	LENDINARA	RO	VENETO	NO	31/05/2011		
172	ALBA SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	01486250291	RO-161274	BADIA POLESINE	RO	VENETO	NO	26/03/2014		
173	COOPERATIVA TRASPORTI SPEEDY SOCIETA' COOPERATIVA	01429680299	RO-155906	ADRIA	RO	VENETO	2012	08/07/2011		
174	F. P. Z. ALLEVAMENTO MOLLUSCHI SOCIETA' COOPERATIVA	01477380297	RO-160405	LOREO	RO	VENETO	2013	24/10/2013		
175	FUTUR COOP. SOCIETA' COOPERATIVA ARTIGIANA	01332330297	RO-147030	OCCHIOBELLO	RO	VENETO	2009	24/05/2007		
176	LA PERLA SOCIETA' COOPERATIVA	01490480298	RO-161640	PORTO VIRO	RO	VENETO	NO	16/06/2014		
177	MULTI SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	01500100290	RO-162544	ROVIGO	RO	VENETO	NO	22/12/2014		
178	NEMO COOPERATIVA SOCIALE	01379830290	RO-151266	PORTO TOLLE	RO	VENETO	2013	21/04/2009		
179	OSCAR SOCIETA' COOPERATIVA	01371570290	RO-150478	BADIA POLESINE	RO	VENETO	2010	09/01/2009		
180	SOCIETA' COOPERATIVA ATLAS 2010	01410220295	RO-154081	CASTELNOVO BARIANO	RO	VENETO	2010	13/09/2010		
181	SOCIETA' COOPERATIVA MULTISERVICE ARL	01489510295	RO-161533	GIACCIANO CON BARUCHELLA	RO	VENETO	NO	22/05/2014		
182	SOCIETA' COOPERATIVA RO.SI. - SERVIZI GENERALI	01378840290	RO-151086	ARQUA POLESINE	RO	VENETO	2011	07/04/2009		
183	SOCIETA' COOPERATIVA SABBADINA SOCIETA' COOPERATIVA MULTISERVIZI	01368770291	RO-150180	ROVIGO	RO	VENETO	2010	13/11/2008		
184	COOPERATIVA TRASPORTATORI TERAMANI SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQU	00268240678	TE-71224	TERAMO	TE	VENETO	2012	30/09/1979		
185	APOLLON FER SOCIETA' COOPERATIVA	04155200266	TV-327255	MOTTA DI LIVENZA	TV	VENETO	2013	31/05/2007		
186	CCC SOCIETA' COOPERATIVA	04657880268	TV-368039	PONTE DI PIAVE	TV	VENETO	NO	07/03/2014		
187	DIXOCCUPATI SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	04437730262	TV-350323	TREVISO	TV	VENETO	NO	21/02/2011		
188	LA CASTELLANA SOCIETA' COOPERATIVA	04125290264	TV-325088	PAESE	TV	VENETO	2011	05/02/2007		
189	OMNIS ITALIA SOCIETA' COOPERATIVA	04650780267	TV-367427	MONTEBELLUNA	TV	VENETO	NO	10/02/2014		
190	SPAZIOFORMAZIONE SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	04457110262	TV-351491	PIEVE DEL GRAPPA	TV	VENETO	2013	02/05/2011		
191	WHITE ANGELS SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	04269670263	TV-336984	TREVISO	TV	VENETO	NO	12/01/2009		
192	AZULEO COOP. A.R.L.	04142100272	VE-369198	MIRANO	VE	VENETO	2014	19/11/2012		
193	COOPERATIVA SOCIALE MULTISERVIZI AJER	04188920278	VE-373391	VENEZIA	VE	VENETO	2013	17/07/2013		
194	FORZA 9 SOCIETA' COOPERATIVA	04177200278	VE-372228	VENEZIA	VE	VENETO	NO	24/04/2013		
195	GEMA - SOCIETA' COOPERATIVA	03896560277	VE-347787	FOSSO'	VE	VENETO	2013	16/02/2009		
196	IDEAL WORK & SERVICE - SOCIETA' COOPERATIVA	03790910271	VE-338820	ANNONE VENETO	VE	VENETO	2009	14/09/2007		
197	ITALIAJOB SOCIETA' COOPERATIVA	04127650275	VE-367957	VENEZIA	VE	VENETO	2012	23/07/2012		
198	LA NIGERIANA SOCIETA' COOPERATIVA	03951960271	VE-352495	SAN DONA' DI PIAVE	VE	VENETO	NO	12/01/2010		



ELENCO N.1 SCI/2021 DI COOPERATIVE DA SCIogliere PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 223 C.C. SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE.									
N.	Denominazione sociale	Codice fiscale	REA	SEDE	Prov.	Regione	Bilancio	Costituzione	
199	LAGUNA SOCIETA' COOPERATIVA	04002280271	VE - 356799	VENEZIA	VE	VENETO	2010	22/09/2010	
200	ORTOMANIA SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA	03913760272	VE - 349099	SCORZE'	VE	VENETO	2010	14/05/2009	
201	OSTIS SOCIETA' COOPERATIVA	03689380271	VE - 329742	CAMPOLONGO MAGGIORE	VE	VENETO	2013	06/04/2006	
202	SEGEN SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	04244410272	VE - 378301	CHIOGGIA	VE	VENETO	2014	06/06/2014	
203	COOPERATIVA MARMÌ E GESSI-IN LIQUIDAZIONE.	00442850244	VI - 127622	ASIAGO	VI	VENETO	NO	10/05/1975	
204	COOPERATIVA SOCIALE BERICA GOPAL	03853730244	VI - 359608	ALBETTONNE	VI	VENETO	NO	03/10/2013	
205	DI-COOP SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE IN SIGLA DI-COOP	03365050248	VI - 319513	VICENZA	VI	VENETO	2008	03/01/2007	
206	IL RAGGIO DI SOLE SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE - IN LIQUIDAZIONE	03172570248	VI - 304604	VICENZA	VI	VENETO	2013	22/07/2004	
207	SRENISSIMA COOPERATIVA SOCIALE	03745310247	VI - 350350	ARZIGNANO	VI	VENETO	2012	02/02/2012	
208	TECLA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03890790243	VI - 362665	VICENZA	VI	VENETO	NO	16/04/2014	
209	ALL ONE SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	03894760234	VR - 374312	LEGNAGO	VR	VENETO	2010	05/10/2009	
210	ASSISTIAMO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	04007230230	VR - 383858	VERONA	VR	VENETO	2011	07/02/2011	
211	AUTOTRASPORTI CHANDIMAL SOCIETA' COOPERATIVA	04274980236	VR - 406980	VERONA	VR	VENETO	NO	31/07/2014	
212	COOPERATIVA AGRICOLA AGRIGREEN COOPERATIVA A.R.L.	04257600231	VR - 405698	BUSSOLENGO	VR	VENETO	NO	06/05/2014	
213	COOPERATIVA METALMEC SOCIETA' COOPERATIVA A.R.L.	04265450231	VR - 406295	ZIMELLA	VR	VENETO	2014	11/06/2014	
214	COOPERATIVA PALAS SOCIETA' COOPERATIVA A.R.L.	04271880231	VR - 406852	BUSSOLENGO	VR	VENETO	NO	14/07/2014	
215	COOPERATIVA SUAMI SOCIETA' COOPERATIVA A.R.L.	04271080238	VR - 406681	VERONA	VR	VENETO	NO	25/06/2014	
216	COOPERATIVA TAK A. R. L.	02814941205	VR - 381344	BUSSOLENGO	VR	VENETO	2009	30/01/2008	
217	COURIER SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	04172680235	VR - 398208	BUSSOLENGO	VR	VENETO	NO	05/03/2013	
218	D.A.V.E. SOCIETA' COOPERATIVA A.R.L.	02697480230	VR - 255972	VERONA	VR	VENETO	2007	10/04/1996	
219	FIVE COOP. - SOCIETA' COOPERATIVA	04213040233	VR - 401902	VERONELLA	VR	VENETO	NO	23/10/2013	
220	HUMAN WORK SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	04120390234	VR - 393781	VERONA	VR	VENETO	2012	29/06/2012	
221	ILLASI VALLEYS COOPERATIVA SOCIALE	04111170231	VR - 392951	TREGNAGO	VR	VENETO	2013	07/05/2012	
222	LA CORDATA O.N.L.U.S. SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03073700233	VR - 307268	VERONA	VR	VENETO	2013	29/09/2000	
223	MAC SOCIETA' COOPERATIVA	04244920239	VR - 404496	VERONA	VR	VENETO	NO	03/03/2014	
224	MAR SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA A.R.L.	04045660232	VR - 387268	MONTEFORTE D'ALPONE	VR	VENETO	NO	21/07/2011	
225	MOBY DICK SOCIETA' COOPERATIVA	04255560239	VR - 405509	CEREA	VR	VENETO	NO	29/04/2014	
226	MULTY SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	03676440237	VR - 356027	MONTECCHIA DI CROSARA	VR	VENETO	NO	20/03/2007	
227	NOI FAMIGLIA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE ONLUS	04163150230	VR - 397384	VERONA	VR	VENETO	2013	07/02/2013	
228	SERVIZI DI IMPRESA SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	03690960236	VR - 357553	VERONA	VR	VENETO	2010	14/05/2007	
229	SERVIZI EDILI GIPIA SOCIETA' COOPERATIVA A.R.L.	04263210231	VR - 406159	BUSSOLENGO	VR	VENETO	NO	03/06/2014	
230	SOCIETA' COOPERATIVA MANARA	04260170230	VR - 405766	ANGIARI	VR	VENETO	NO	19/05/2014	
231	SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE SANIVER ONLUS	04021630233	VR - 385090	SAN GIOVANNI LUPATOTO	VR	VENETO	2011	22/03/2011	



**ELENCO N.1 SCI/2021 DI COOPERATIVE DA SCIogliere PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 223 C.C. SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE.**

N.	Denominazione sociale	Codice fiscale	REA	SEDE	Prov.	Regione	Bilancio	Costituzione
232	SOCIETA' COOPERATIVA TRE EMME SERVICE A R.L.	03875740239	VR-372607	CAVALON VERONESE	VR	VENETO	NO	07/07/2009
233	VERONA RECUPERI COOPERATIVA DI PRODUZIONE E LAVORO	03698110230	VR-357928	VERONA	VR	VENETO	2010	07/06/2007
234	WE.LOG. SOCIETA' COOPERATIVA	04184210237	VR-399236	ZEVIO	VR	VENETO	2013	09/05/2013



DECRETO 3 maggio 2021.

**Revoca del consiglio di amministrazione della «COLCAS società cooperativa», in Cupello e nomina del commissario governativo.**

IL DIRETTORE GENERALE  
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,  
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

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

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

Visto l'art. 12 del decreto legislativo n. 220/2002;

Visto l'art. 1, comma 936, della legge n. 205/2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019 con il quale è stato emanato il «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze della revisione ordinaria disposta nei confronti della società cooperativa «COLCAS società cooperativa», con sede in Cupello (CH) - C.F. 02484450693, conclusa con verbale di accertamento del 25 novembre 2019 recante la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Tenuto conto che in sede di accertamento ispettivo è stato rilevato che il predetto ente, ancorché diffidato, non ha sanato le seguenti gravi irregolarità:

1. non ha provveduto alla nomina di un organo amministrativo collegiale, come previsto dall'art. 2542 del codice civile, né ha assunto determinazioni in merito alla durata in carica dei suoi componenti ai sensi dell'art. 2383, comma 2, del codice civile ed alla eventuale gratuità o remunerazione degli incarichi;

2. non ha deliberato correttamente in merito alla destinazione degli utili, conformemente alle previsioni di cui agli articoli 2545-*quater* del codice civile e 11 della legge n. 59/1992, con conseguente mancata costituzione della riserva legale, come si evince dall'ultimo bilancio regolarmente depositato presso il registro delle imprese relativo all'esercizio 2018;

3. non ha versato il contributo di revisione relativamente al biennio 2019/2020;

Tenuto conto altresì che tramite visura camerale è stato riscontrato l'omesso deposito dei bilanci relativi agli esercizi 2016 e 2017;

Vista la nota prot. n. 57056/2021, regolarmente consegnata alla casella di posta certificata del sodalizio e rimasta priva di riscontro, con la quale in data 4 marzo 2021, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, è stato comu-

nicato alla predetta cooperativa l'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale ex art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Ritenuto pertanto assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento proposto all'esito degli accertamenti ispettivi;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale, disposta ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, che prevede che l'Autorità di vigilanza, in caso di gravi irregolarità nel funzionamento dell'ente, può revocare gli amministratori e affidare la gestione ad un commissario governativo, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che trattasi di provvedimento sanzionatorio che incide sul principio di autodeterminazione della cooperativa, che viene disposto di prassi per un periodo di sei mesi, salvo eccezionali motivi di proroga;

Tenuto conto, altresì, che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione affinché il professionista incaricato prenda immediatamente in consegna l'ente e proceda rapidamente alla sua regolarizzazione;

Visto il parere favorevole all'adozione del predetto provvedimento espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella riunione del 31 marzo 2021;

Considerato che, conformemente a quanto previsto con circolare prot. n. 127844/2018, il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario governativo è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura di questa Direzione generale, da un elenco di professionisti selezionato su base provinciale dalla «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile», tenendo conto delle attitudini professionali e dell'esperienza dagli stessi maturata, come risultanti dai relativi *curricula*, e della disponibilità all'assunzione dell'incarico preventivamente acquisita, al fine di garantire una tempestiva ed efficace assunzione delle funzioni;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio di amministrazione della società cooperativa «COLCAS società cooperativa» con sede in Cupello (CH), C.F. 02484450693, è revocato.

Art. 2.

La dott.ssa Simona Fontana nata a Lanciano (CH) il 17 febbraio 1972 (codice fiscale FNTSMN72B57E435D), con domicilio professionale in via Cesare Battisti n. 20 - 66034 Lanciano (CH), è nominata commissario governativo della società cooperativa «COLCAS società cooperativa», con sede in Cupello (CH) - C.F. 02484450693, per un periodo di sei mesi a decorrere dalla data del presente decreto.



## Art. 3.

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

## Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 114 del 18 maggio 2018 - Serie generale.

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 maggio 2021

*Il direttore generale:* SCARPONI

21A02786

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 aprile 2021.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tavor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/486/2021).

#### 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 (AIFA);

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, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, 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, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'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 nel 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 modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «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 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

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

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;



Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

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

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

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

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

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 modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 187/2020 del 4 marzo 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 81 del 27 marzo 2020, con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tavor» (lorazepam) e con cui lo stesso è stato classificato in classe 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 modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 10 marzo 2021, con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Tavor» (lorazepam);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 6-9 aprile 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale TAVOR (lorazepam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «2,5 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 045281033 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tavor» (lorazepam) 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, 28 aprile 2021

*Il direttore generale:* MAGRINI

21A02817

DETERMINA 28 aprile 2021.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tavor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/488/2021).

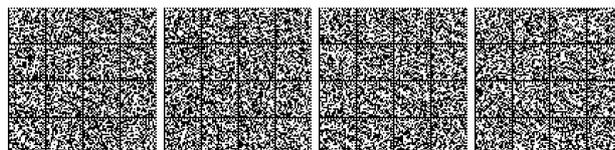
#### IL DIRETTORE GENERALE

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 (AIFA);

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, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, 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, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'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 nel 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 modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «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 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

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

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

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

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

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

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

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 modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 925/2019 del 18 dicembre 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 12 del 16 gennaio 2020, con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tavor» (lorazepam) e con cui lo stesso è stato classificato in classe 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 modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 2 marzo 2021, con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Tavor» (lorazepam);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 6-9 aprile 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale TAVOR (lorazepam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «1 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 045281021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

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

Art. 3.

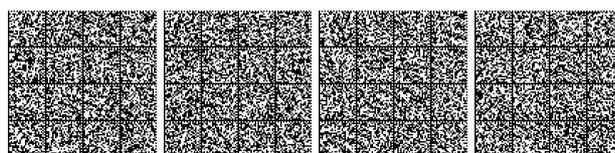
*Disposizioni finali*

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, 28 aprile 2021

*Il direttore generale: MAGRINI*

21A02818



DETERMINA 28 aprile 2021.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tachifene», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/490/2021).

#### 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 modificazioni 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 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

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;

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

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

Vista la determina 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 determina 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 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina 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 modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 398/2015 del 4 marzo 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 77 del 2 aprile 2015 con la quale la società Angelini Francesco Acraf S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Tachifene» (paracetamolo e ibuprofene) e con cui lo stesso è stato classificato in classe 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 modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 29 gennaio 2021 con la quale la società Angelini Francesco Acraf S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Tachifene» (paracetamolo e ibuprofene) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 042896035;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-9 e 12 aprile 2021;



Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale TACHIFENE (paracetamolo e ibuprofene) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«500mg/150mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042896035 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tachifene» (paracetamolo e ibuprofene) 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'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

*Il direttore generale: MAGRINI*

21A02819

DETERMINA 28 aprile 2021.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Solara-ze», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/491/2021).

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, con cui è stato emanato il «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, recante «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 nel 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 modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «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 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

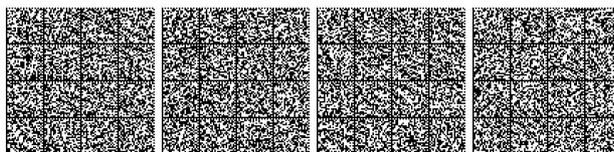
Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

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

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;



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

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, 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 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

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

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 modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 615/2020 del 28 ottobre 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 283 del 13 novembre 2020, con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Solaraze» (diclofenac) e con cui lo stesso è stato classificato in classe 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 modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 16 marzo 2021 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Solaraze» (diclofenac);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 6-9 aprile 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale SOLARAZE (diclofenac) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«3% gel» 1 tubo da 25 g gel - A.I.C. n. 048816019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Solaraze» (diclofenac) 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, 28 aprile 2021

*Il direttore generale:* MAGRINI

21A02820

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### **Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Special Product's Line»**

*Estratto determina n. 487/2021 del 28 aprile 2021*

Medicinale: ROSUVASTATINA SPECIAL PRODUCT'S LINE.

Titolare A.I.C.: Special Product's Line S.p.a.

Confezioni:

«5 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045265016 (in base 10);

«10 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045265028 (in base 10);

«20 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045265030 (in base 10);

«40 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045265042 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

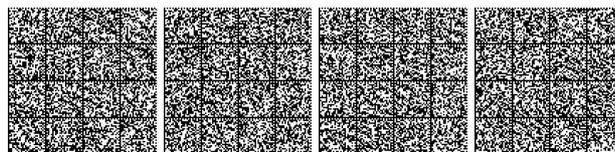
Composizione:

principio attivo: 5, 10, 20 e 40 mg di rosuvastatina;

eccipienti:

Compressa da 5 mg:

calcio idrogeno fosfato diidrato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crospovidone, magnesio stearato;



soluzione di rivestimento:

Opadry II 32K520157 Yellow: ipromellosa HPMC (E464); lattosio monoidrato; biossido di titanio (E171); triacetina; ossido di ferro giallo (E172); ossido di ferro rosso (E172).

Compressa da 10 mg:

calcio idrogeno fosfato diidrato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crospovidone, magnesio stearato;

soluzione di rivestimento:

Opadry II 32K540093 Pink: ipromellosa HPMC (E464); lattosio monoidrato; biossido di titanio (E171); triacetina; ossido di ferro giallo (E172); ossido di ferro rosso (E172).

Compressa da 20 mg:

calcio idrogeno fosfato diidrato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crospovidone, magnesio stearato;

soluzione di rivestimento:

Opadry II 32K540093 Pink: ipromellosa HPMC (E464); lattosio monoidrato; biossido di titanio (E171); triacetina; ossido di ferro giallo (E172); ossido di ferro rosso (E172).

Compressa da 40 mg:

calcio idrogeno fosfato diidrato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crospovidone, magnesio stearato;

soluzione di rivestimento:

Opadry II 32K540093 Pink: ipromellosa HPMC (E464); lattosio monoidrato; biossido di titanio (E171); triacetina; ossido di ferro giallo (E172); ossido di ferro rosso (E172).

Produttore/i del principio attivo:

Biocon Limited 20th KM Hosur Road, Electronics City, Bangalore 560 100, Karnataka India;

Biocon Limited Plot No. 213 - 215, I.D.A Phase-II, Pashamylaram, Medak Dist., Telangana 502 307, India.

Produttore/i del prodotto finito: produzione, confezionamento primario e secondario:

Recipharm Pharmservices Pvt. Ltd. 34th km, Tumkur Road, Village-Teppada Begur, Nelamangala, Bangalore Rural 562123, India.

Controllo e rilascio dei lotti:

Special Product's Line, via Fratta Rotonda Vado Largo n. 1 03012 Anagni (FR) - Italia.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipercolesterolemia: adulti, adolescenti e bambini di 6 anni di età e più grandi con ipercolesterolemia primaria (tipo Ila, inclusa l'ipercolesterolemia familiare di tipo eterozigote) o dislipidemia mista (tipo Iib) in aggiunta alla dieta quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) risulta essere inadeguata;

ipercolesterolemia familiare di tipo omozigote, in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio LDL aferesi) o quando tali trattamenti non risultano appropriati.

Prevenzione degli eventi cardiovascolari:

prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ritenuti ad alto rischio di insorgenza di un primo evento cardiovascolare, come terapia aggiuntiva alla correzione di altri fattori di rischio.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«5 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045265016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,51;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,58;

nota AIFA: 13;

«10 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045265028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,27;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,00;

nota AIFA: 13;

«20 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045265030 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,45;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,10;

nota AIFA: 13;

«40 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045265042 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,72;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,60;

nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina l'efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rosuvastatina Special Product's Line» (rosuvastatina) è classificato, 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, 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 Special Product's Line» (rosuvastatina) 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 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad 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.

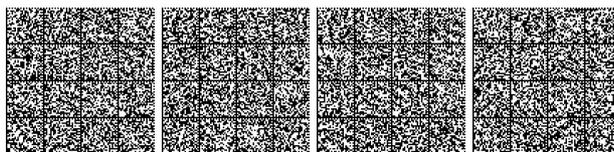
È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

#### *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 controllare periodicamente se l'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, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

21A02675



## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pemetrexed Ever Pharma»

*Estratto determina n. 485/2021 del 28 aprile 2021*

Medicinale: PEMETREXED EVER PHARMA.

Titolare A.I.C.: Ever Valinject GmbH.

Confezioni:

«25 mg/ml concentrato per soluzioni per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 049176011 (in base 10);

«25 mg/ml concentrato per soluzioni per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 049176023 (in base 10);

«25 mg/ml concentrato per soluzioni per infusione» 1 flaconcino in vetro da 40 ml - A.I.C. n. 049176035 (in base 10).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro:

flaconcino chiuso: due anni;

soluzione diluita:

la stabilità chimica e fisica durante l'uso della soluzione per infusione di «Pemetrexed» è stata dimostrata per ventotto giorni a temperatura refrigerata (tra 2°C e 8°C) e per sette giorni tra 20°C e 30°C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono essere maggiori di ventiquattro ore tra 2°C e 8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Composizione: ogni ml contiene:

principio attivo: 25 mg di pemetrexed;

eccipienti:

trometamolo;

monotio glicerolo;

acido citrico;

sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH);

acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH);

acqua per preparazioni iniettabili.

Officine di produzione:

produttore del principio attivo:

Teva Czech Industries s.r.o - Ostravská 29 - Opava 747 70 Repubblica ceca;

HuZhou ZhanWang Pharmaceutical Co., Ltd. West Development Area, LingHu Town, HuZhou City, Zhejiang Province - 313018 Cina,

produttore del prodotto finito (divisi per fasi di produzione come di seguito):

produzione: Ever Pharma Jena GmbH - Otto Schott Str 15, Jena 07745 Germania.

Confezionamento primario e secondario:

Ever Pharma Jena GmbH - Otto Schott Str 15, Jena 07745 Germania.

Controllo di qualità:

Ever Pharma Jena GmbH - Otto Schott Str 15, Jena 07745 Germania.

Rilascio dei lotti:

Ever Pharma Jena GmbH - Otto Schott Str 15, Jena 07745 Germania.

Indicazioni terapeutiche:

Mesotelioma pleurico maligno:

«Pemetrexed» in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile;

Carcinoma polmonare non a piccole cellule:

«Pemetrexed» in associazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose;

«Pemetrexed» è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino;

«Pemetrexed» è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose.

### Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg/ml concentrato per soluzioni per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 049176011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 182,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 301,92;

«25 mg/ml concentrato per soluzioni per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 049176023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 914,69;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.509,60;

«25 mg/ml concentrato per soluzioni per infusione» 1 flaconcino in vetro da 40 ml - A.I.C. n. 049176035 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.829,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.019,24.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pemetrexed Ever Pharma» è classificato, 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, 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 «Pemetrexed Ever Pharma» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

### Stampati

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

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

### 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.



*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti 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.

21A02676

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metilprednisolone EG»**

*Estratto determina n. 481/2021 del 28 aprile 2021*

Medicinale: METILPREDNISOLONE EG.

Titolare A.I.C.: Medinitaly Pharma Progress S.r.l.

Confezioni:

«4 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047328012 (in base 10);

«16 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047328024 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo:

una compressa da 4 mg contiene: 4 mg di metilprednisolone;

una compressa da 16 mg contiene: 16 mg di metilprednisolone;

eccipienti:

compresse 4 mg: lattosio monoidrato, saccarosio, amido di mais, sodio amido glicolato, calcio stearato;

compresse 16 mg: lattosio monoidrato, saccarosio, amido di mais, paraffina liquida, calcio stearato.

Produttore/i del principio attivo:

Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., LTD. - No. 19 Xin Ye 9th street, West Area of Tianjin Economic-technological Development Area, Tianjin 300462, China.

Produttore/i del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti: Special Product's Line S.r.l. - via Fratta Rondana Vado Largo, 1 - 3012 Anagni (FR), Italia.

Indicazioni terapeutiche:

disturbi endocrini:

Insufficienza corticosurrenale primaria o secondaria (l'idrocortisone o il cortisone sono i farmaci di prima scelta; gli analoghi sintetici possono essere usati in associazione con i mineralcorticoidi quando possibile; nell'infanzia l'integrazione con i mineralcorticoidi è di particolare importanza).

iperplasia surrenale congenita;

ipercalcemia associata a neoplasie;

tiroiditi non suppurative;

patologie reumatologiche:

somministrazione a breve termine come terapia additiva (per far superare al paziente un episodio acuto o una riacutizzazione) nelle seguenti condizioni:

artrite psoriasica;

artrite reumatoide (casi particolari possono richiedere una terapia di mantenimento a basse dosi);

tenosinovite acuta aspecifica;

spondilite anchilosante;

borsite acuta e subacuta;

artrite gottosa acuta;

collagenopatie:

durante una riacutizzazione o come terapia di mantenimento in casi particolari di:

lupus eritematoso sistemico;

cardite reumatica acuta;

patologie dermatologiche:

pemfigo;

dermatite esfoliativa;

dermatite erpetiforme;

micosi fungoide;

eritema multiforme grave (Sindrome di Stevens-Johnson);

psoriasi grave;

stati allergici:

per controllare condizioni allergiche gravi o debilitanti non trattabili in maniera convenzionale:

rinite allergica stagionale o perenne;

dermatite da contatto, dermatite atopica;

asma bronchiale;

malattia da siero;

edema angioneurotico;

orticaria;

patologie oftalmiche:

processi infiammatori e allergici cronici ed acuti, gravi, che coinvolgono l'occhio ed i suoi annessi, quali:

ulcere marginali corneali allergiche;

congiuntivite allergica;

herpes zoster oftalmico;

cheratite;

infiammazione del segmento anteriore;

corioretinite;

uveite posteriore diffusa e coroidite;

neurite ottica; irite e iridociclite;

oftalmia simpatica;

patologie respiratorie:

sarcoidosi;

sindrome di Loeffler non trattabile con altri mezzi terapeutici;

berilliosi;

tuberculosis polmonare diffusa o fulminante sotto opportuna copertura chemioterapica antitubercolare;

patologie ematologiche:

trombocitopenia idiopatica e secondaria negli adulti;

anemia emolitica acquisita (autoimmune);

eritroblastopenia;

anemia ipoplastica congenita (eritroide);

patologie neoplastiche:

come terapia palliativa in:

leucemie e linfomi negli adulti;

leucemia acuta dell'infanzia;

stati edematosi:

per indurre la diuresi o una remissione della proteinuria nella sindrome nefrosica, senza uremia, di natura idiopatica o da lupus eritematoso;

affezioni varie:

meningite tubercolare con blocco subaracnoideo in atto o latente sotto copertura chemioterapica antitubercolare;

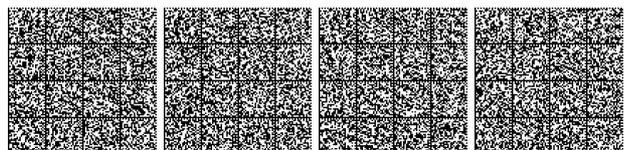
dermatomiosite sistemica (polimiosite).

«Metilprednisolone EG» trova applicazione anche in caso di:

a) malattie respiratorie:

enfisema polmonare, nei casi in cui l'edema bronchiale o il broncospasmo abbiano un ruolo significativo;

fibrosi polmonare interstiziale diffusa (sindrome di Hamman-Rich);



b) stati edematosi:

in associazione con diuretici per indurre una diuresi in caso di: cirrosi epatica con ascite, insufficienza cardiaca congestizia;

c) malattie gastrointestinali:

come coadiuvante nel trattamento della colite ulcerosa, sprue intractabile, enterite regionale.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «4 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047328012 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «16 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047328024 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,64.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,96.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Metilprednisolone EG» (metilprednisolone) è classificato, 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, 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 «Metilprednisolone EG» (metilprednisolone) 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 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono ad 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 controllare periodicamente se l'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, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

#### **21A02677**

#### **Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metilprednisolone Doc»**

*Estratto determina n. 479/2021 del 28 aprile 2021*

Medicinale: METILPREDNISOLONE DOC.

Titolare A.I.C.: Special Product's Line S.p.a.

Confezioni:

«4 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046679015 (in base 10);

«16 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046679027 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: metilprednisolone;

eccipienti:

compresse 4 mg:

lattosio monoidrato, saccarosio, amido di mais, sodio amido glicolato, calcio stearato;

compresse 16 mg:

lattosio monoidrato, saccarosio, amido di mais, paraffina liquida, calcio stearato.

Officine di produzione:

produttore/i del principio attivo:

Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., LTD - No.19 Xin Ye 9th street, West Area of Tianjin Economic-technological Development Area, Tianjin 300462, China;

produttore/i del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti:

Special Product's Line S.r.l. - via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 3012 Anagni (Fr) Italia.

Indicazioni terapeutiche:

disturbi endocrini:

Insufficienza corticosurrenale primaria o secondaria (l'idrocortisone o il cortisone sono i farmaci di prima scelta; gli analoghi sintetici possono essere usati in associazione con i mineralcorticoidi quando possibile; nell'infanzia l'integrazione con i mineralcorticoidi è di particolare importanza).

iperplasia surrenale congenita;

ipercalcemia associata a neoplasie;

tiroiditi non suppurative;

patologie reumatologiche:

somministrazione a breve termine come terapia additiva (per far superare al paziente un episodio acuto o una riacutizzazione) nelle seguenti condizioni:

artrite psoriasica;

artrite reumatoide (casi particolari possono richiedere una terapia di mantenimento a basse dosi);

tenosinovite acuta aspecifica;

spondilite anchilosante;

borsite acuta e subacuta;

artrite gottosa acuta;

collagenopatie:

durante una riacutizzazione o come terapia di mantenimento in casi particolari di:

lupus eritematoso sistemico;



cardite reumatica acuta;  
 patologie dermatologiche:  
 pemfigo;  
 dermatite esfoliativa;  
 dermatite erpetiforme;  
 micosi fungoide;  
 eritema multiforme grave (Sindrome di Stevens-Johnson);  
 psoriasi grave;  
 stati allergici:  
 per controllare condizioni allergiche gravi o debilitanti non trattabili in maniera convenzionale:  
 rinite allergica stagionale o perenne;  
 dermatite da contatto, dermatite atopica;  
 asma bronchiale;  
 malattia da siero;  
 edema angioneurotico;  
 orticaria;  
 patologie oftalmiche:  
 processi infiammatori e allergici cronici ed acuti, gravi, che coinvolgono l'occhio ed i suoi annessi, quali:  
 ulcere marginali corneali allergiche;  
 congiuntivite allergica;  
 herpes zoster oftalmico;  
 cheratite;  
 infiammazione del segmento anteriore;  
 corioretinite;  
 uveite posteriore diffusa e coroidite;  
 neurite ottica; irite e iridociclite;  
 oftalmia simpatica;  
 patologie respiratorie:  
 sarcoidosi;  
 sindrome di Loeffler non trattabile con altri mezzi terapeutici;  
 berilliosi;  
 tubercolosi polmonare diffusa o fulminante sotto opportuna copertura chemioterapica antitubercolare;  
 patologie ematologiche:  
 trombocitopenia idiopatica e secondaria negli adulti;  
 anemia emolitica acquisita (autoimmune);  
 eritroblastopenia;  
 anemia ipoplastica congenita (eritroide);  
 patologie neoplastiche:  
 come terapia palliativa in:  
 leucemie e linfomi negli adulti;  
 leucemia acuta dell'infanzia;  
 stati edematosi:  
 per indurre la diuresi o una remissione della proteinuria nella sindrome nefrosica, senza uremia, di natura idiopatica o da lupus eritematoso;  
 affezioni varie:  
 meningite tubercolare con blocco subaracnoideo in atto o latente sotto copertura chemioterapica antitubercolare;  
 dermatomiosite sistemica (polimiosite).  
 «Metilpredisone DOC» trova applicazione anche in caso di:  
 a) malattie respiratorie:  
 enfisema polmonare, nei casi in cui l'edema bronchiale o il broncospasmo abbiano un ruolo significativo;  
 fibrosi polmonare interstiziale diffusa (sindrome di Hamman-Rich).  
 b) stati edematosi:  
 in associazione con diuretici per indurre una diuresi in caso di:  
 cirrosi epatica con ascite, insufficienza cardiaca congestizia;  
 c) malattie gastrointestinali:  
 come coadiuvante nel trattamento della colite ulcerosa, sprue intrattabile, enterite regionale.

#### Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «16 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046679027 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,64.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,96.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Metilprednisolone DOC» (metilprednisolone) è classificato, 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, 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).

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

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

#### Classificazione ai fini della fornitura

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

#### Stampati

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

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

#### 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.

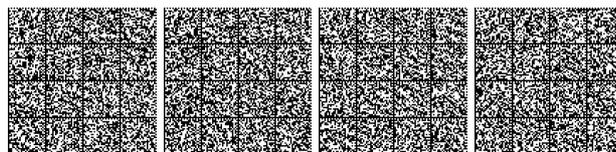
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che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

#### 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 controllare periodicamente se l'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 preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

21A02678



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

Estratto determina n. 477/2021 del 28 aprile 2021

Medicinale: METILDROL.

Titolare A.I.C.: SO.SE.PHARM S.r.l. società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini.

Confezioni:

«4 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048212017 (in base 10);

«16 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048212029 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: metilprednisolone;

eccipienti:

compresse 4 mg:

lattosio monoidrato, saccarosio, amido di mais, sodio amido glicolato, calcio stearato;

compresse 16 mg:

lattosio monoidrato, saccarosio, amido di mais, paraffina liquida, calcio stearato.

Officine di produzione:

produttore/i del principio attivo:

Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., LTD - No.19 Xin Ye 9th street, West Area of Tianjin Economic-technological Development Area, Tianjin 300462, China;

produttore/i del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti:

Special Product's Line S.r.l. - via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 3012 Anagni (Fr) Italia.

Indicazioni terapeutiche:

disturbi endocrini:

Insufficienza corticosurrenale primaria o secondaria (l'idrocortisone o il cortisone sono i farmaci di prima scelta; gli analoghi sintetici possono essere usati in associazione con i mineralcorticoidi quando possibile; nell'infanzia l'integrazione con i mineralcorticoidi è di particolare importanza).

iperplasia surrenale congenita;

ipercalcemia associata a neoplasie;

tiroiditi non suppurative;

patologie reumatologiche:

somministrazione a breve termine come terapia additiva (per far superare al paziente un episodio acuto o una riacutizzazione) nelle seguenti condizioni:

artrite psoriasica;

artrite reumatoide (casi particolari possono richiedere una terapia di mantenimento a basse dosi);

tenosinovite acuta aspecifica;

spondilite anchilosante;

borsite acuta e subacuta;

artrite gottosa acuta;

collagenopatie:

durante una riacutizzazione o come terapia di mantenimento in casi particolari di:

lupus eritematoso sistemico;

cardite reumatica acuta;

patologie dermatologiche:

pemfigo;

dermatite esfoliativa;

dermatite erpetiforme;

micosi fungoide;

eritema multiforme grave (Sindrome di Stevens-Johnson);

psoriasi grave;

stati allergici:

per controllare condizioni allergiche gravi o debilitanti non trattabili in maniera convenzionale:

rinite allergica stagionale o perenne;

dermatite da contatto, dermatite atopica;

asma bronchiale;

malattia da siero;

edema angioneurotico;

orticaria;

patologie oftalmiche:

processi infiammatori e allergici cronici ed acuti, gravi, che coinvolgono l'occhio ed i suoi annessi, quali:

ulcere marginali corneali allergiche;

congiuntivite allergica;

herpes zoster oftalmico;

cheratite;

infiammazione del segmento anteriore;

corioretinite;

uveite posteriore diffusa e coroidite;

neurite ottica; irite e iridociclite;

oftalmia simpatica;

patologie respiratorie:

sarcoidosi;

sindrome di Loeffler non trattabile con altri mezzi terapeutici;

berilliosi;

tubercolosi polmonare diffusa o fulminante sotto opportuna copertura chemioterapica antitubercolare;

patologie ematologiche:

trombocitopenia idiopatica e secondaria negli adulti;

anemia emolitica acquisita (autoimmune);

eritroblastopenia;

anemia ipoplastica congenita (eritroide);

patologie neoplastiche:

come terapia palliativa in:

leucemie e linfomi negli adulti;

leucemia acuta dell'infanzia;

stati edematosi:

per indurre la diuresi o una remissione della proteinuria nella sindrome nefrosica, senza uremia, di natura idiopatica o da lupus eritematoso;

affezioni varie:

meningite tubercolare con blocco subaracnoideo in atto o latente sotto copertura chemioterapica antitubercolare;

dermatomiosite sistemica (polimiosite).

«Metildrol» trova applicazione anche in caso di:

a) malattie respiratorie:

enfisema polmonare, nei casi in cui l'edema bronchiale o il broncospasmo abbiano un ruolo significativo;

fibrosi polmonare interstiziale diffusa (sindrome di Hamman-Rich);

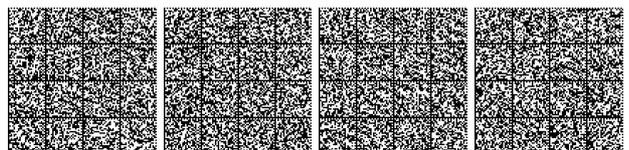
b) stati edematosi:

in associazione con diuretici per indurre una diuresi in caso di:

cirrosi epatica con ascite, insufficienza cardiaca congestizia;

c) malattie gastrointestinali:

come coadiuvante nel trattamento della colite ulcerosa, sprue intrattabile, enterite regionale.



*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «16 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048212029 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,64.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,96.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Metildrol» (metilprednisolone) è classificato, 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, 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).

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

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

*Classificazione ai fini della fornitura*

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

*Stampati*

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

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

*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.

*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 controllare periodicamente se l'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 preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

21A02679

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Effiprev»**

*Estratto determina IP n. 388 del 30 aprile 2021*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale «Denille» 2 mg + 0,03 mg compresso rivestito per pellicola - 3X21 compressi rivestiti per pellicola dal Portogallo con numero di autorizzazione 5279179, intestato alla società Laboratorios Effik Sociedade Unipessoal, LDA RUA Dom Antonio Ribeiro n. 9 1495-049 Alges (Portogallo) e prodotto da Laboratorios Leon Farma S.A. - La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008, Leon, Spagna, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate VA.

Confezione: EFFIPREV «2 mg/0,03 MG compresse rivestite con film» 1 X 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: n. 049351024 (in base 10) 1H22CJ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

2 mg di dienogest e 0,03 mg di etinilestradiolo;

eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

magnesio stearato;

amido di mais;

povidone K30;

talco;

rivestimento:

opaglos 2 clear contenente:

carmellosa sodica;

glucosio;

maltodestrina;

sodio citrato diidrato;

lecitina di soia.

Officine di confezionamento secondario:

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Calepio di Settala (MI).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Effiprev» «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 1 X 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: n. 049351024.

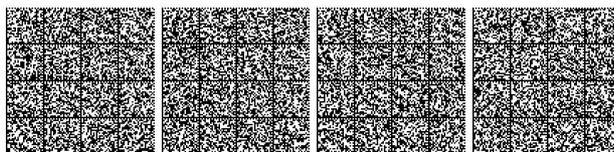
Classe di rimborsabilità: C.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Effiprev» «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 1 X 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: n. 049351024.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.



*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

**21A02782****Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Effiprev»***Estratto determina IP n. 387 del 30 aprile 2021*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale «Denille 2 mg + 0,03 mg comprimido rivestito per pellicola - 21 comprimidos revestidos por pellicula dal Portogallo con numero di autorizzazione 5279161, intestato alla società Laboratorios Effik Sociedade Unipessoal, LDA RUA Dom Antonio Ribeiro n. 9 1495-049 Alges (Portogallo) e prodotto da Laboratorios Leon Farma S.A. - La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008, Leon, Spagna, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate VA.

Confezione: EFFIPREV «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 1 X 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: n. 049351012 (in base 10) 1H22C4 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

2 mg di dienogest e 0,03 mg di etinilestradiolo;

eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

magnesio stearato;

amido di mais;

povidone K30;

talco;

rivestimento:

opaglos 2 clear contenente:

carmellosa sodica;

glucosio;

maltodestrina;

sodio citrato diidrato;

lecitina di soia.

Officine di confezionamento secondario:

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Effiprev» «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 1 X 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: n. 049351012.

Classe di rimborsabilità: C.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Effiprev» «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 1 X 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: n. 049351012.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

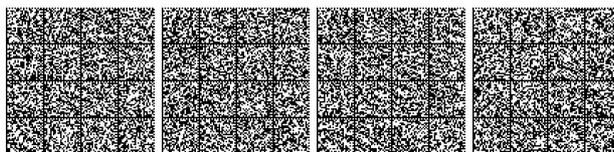
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**21A02783****Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen febbre e dolore»***Estratto determina IP n. 389 del 30 aprile 2021*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale «Nurofen Junior Fieber und Schmerzsaft Erdbeer» 40 mg/ml, suspension zum einnehmen flasche 100 ml dalla Germania con numero di autorizzazione 76552.00.00, intestato alla società Reckitt Benckiser Deutschland GmbH Darwinstrasse 2-4, 69115 Heidelberg (Germania) e prodotto da RB NL Brands B.V. (BS 1) WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207 1118 BH Schiphol (Paesi Bassi), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli.

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone da 100 ml con siringa dosatrice.



Codice A.I.C.: n. 044658033 (in base 10) IBLVCK (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: ogni ml di sospensione orale contiene:

principio attivo:

ibuprofene 40 mg;

eccipienti:

polisorbato 80;

glicerina;

sciroppo di maltitolo;

saccarina sodica;

sodio citrato;

sodio cloruro;

gomma di xanthan;

acido citrico monoidrato;

aroma fragola (contenente propilene glicole);

bromuro di domifene;

acqua depurata.

Inserire nel F.I. ed etichette.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply CHain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Calepio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Nurofen febbre e dolore» «200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone da 100 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: n. 044658033.

Classe di rimborsabilità: C-bis.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Nurofen febbre e dolore» «200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone da 100 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: n. 044658033.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

#### *Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

#### *Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

**21A02784**

### **Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Harmonet».**

*Estratto determina IP n. 361 del 30 aprile 2021*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale HARMONET 0,075 mg/0,020, compresse enrobes, 63 cps dal Belgio con numero di autorizzazione BE174115, intestato alla società Pfizer SA Boulevard De La Plaine 17 1050 Bruxelles e prodotto da Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Little Connell, Newbridge - Irlanda e da Haupt Pharma GmbH, Schleibrüggenkamp 15, 48159 Münster, Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma s.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate MI.

Confezione: HARMONET «0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 21 compresse - codice A.I.C. n. 049294010 (in base 10) 1H0BPU (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: gestodene 0,075 mg, etinilestradiolo 0,02 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, saccarosio (vedere paragrafo 2 «HARMONET contiene lattosio e saccarosio») amido di mais, povidone K-25, magnesio stearato, povidone K-90, macrogol 6000, calcio carbonato, talco, cera E.

Inserire al paragrafo 6 del foglio illustrativo:

descrizione dell'aspetto di HARMONET e contenuto della confezione.

Le compresse di HARMONET sono compresse rivestite di colore bianco.

HARMONET è disponibile in confezioni contenenti ciascuna un blister in PVC/Al da 21 compresse, inserito all'interno di una bustina protettiva con un gel di silice essiccante e una etichetta calendario adesiva da applicare sul blister al momento dell'utilizzo. Sull'essiccante è stampato il logo *Do not eat* (Non mangiare), che indica che non si deve ingoiare l'essiccante.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. s.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

De Salute s.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: HARMONET «0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 21 compresse - codice A.I.C. n. 049294010.

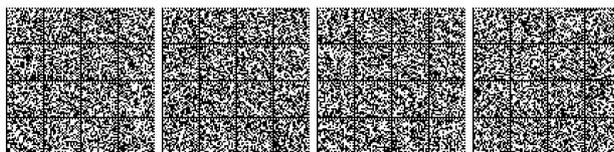
Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: HARMONET «0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 21 compresse - codice A.I.C. n. 049294010.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.



*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

**21A02785****Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gestroltex».***Estratto determina AAM/PPA n. 345/2021 del 29 aprile 2021*

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/648.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pharmatex Italia S.r.l., con sede in via San Paolo, 1 - 20121 Milano, codice fiscale 03670780158.

Medicinale: GESTROLTEX.

Confezione: «160 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 034227013;

alla società Istituto Gentili S.r.l., con sede in via San Giuseppe Cottolengo, 15 - 20143 Milano, codice fiscale n. 07921350968.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

**21A02788****Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Almus»***Estratto determina n. 492/2021 del 28 aprile 2021*

Medicinale: SILDENAFIL ALMUS.

Titolare A.I.C.: Almus s.r.l.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC - A.I.C. n. 048342012 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film, 8 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC - A.I.C. n. 048342024 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film, 4 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC - A.I.C. n. 048342036 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film, 8 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC - A.I.C. n. 048342048 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC - A.I.C. n. 048342051 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC - A.I.C. n. 048342063 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film, 4 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC - A.I.C. n. 048342075 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC - A.I.C. n. 048342087 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC - A.I.C. n. 048342099 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC - A.I.C. n. 048342101 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: cinque anni.

Composizione:

principio attivo: sildenafil;

eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

calcio idrogeno fosfato, anidro;

sodio croscarmellosso;

magnesio stearato;

rivestimento della compressa - opadry II, 85F20464 blu:

polivinil alcol;

glicole polietilenico 3350;

titanio biossido (E171);

talco;

carminio d'indaco (E132).

Produttore del principio attivo:

Assia Chemical Industries, Ltd. - Teva-Tech site, Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, 8412316, Be'er Sheva, Israel;

Teva Pharmaceutical & Chemical (Hangzhou) Co., Ltd. No. 1889, Jingliu Road, Linjiang Industrial Zone, Xiaoshan, 311 228 Hangzhou, Zhejiang Province, P.R. China.

Produttore del prodotto finito:

produzione: Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A. - Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheira, 2710 - 089 Sintra, Portugal.

Confezionamento primario:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A. - Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheira, 2710 - 089 Sintra, Portugal.

Confezionamento secondario:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A. - Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheira, 2710 - 089 Sintra, Portugal;

Depo-Pack S.n.c. Di Del Deo Silvio e C., via Morandi n. 28, 21047 Saronno (VA), Italy.



**Controllo di qualità:**

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A. - Rua da Tapa-da Grande n. 2, Abrunheira, 2710 - 089 Sintra, Portugal.

**Rilascio dei lotti:**

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A. - Rua da Tapa-da Grande n. 2, Abrunheira, 2710 - 089 Sintra, Portugal.

**Indicazioni terapeutiche:**

«Sildenafil Almus» è indicato negli uomini adulti con disfunzione erettile, ovvero con incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché «Sildenafil Almus» possa essere efficace.

**Classificazione ai fini della rimborsabilità**

Il medicinale «Sildenafil Almus» (sildenafil), nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

**confezioni:**

«25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC - A.I.C. n. 048342012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«25 mg compresse rivestite con film, 8 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC - A.I.C. n. 048342024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«50 mg compresse rivestite con film, 4 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC - A.I.C. n. 048342036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«50 mg compresse rivestite con film, 8 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC - A.I.C. n. 048342048 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg compresse rivestite con film, 4 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC - A.I.C. n. 048342075 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC - A.I.C. n. 048342087 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina la efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sildenafil Almus» (sildenafil) è classificato, 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, 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).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, 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 «Sildenafil Almus» (sildenafil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**Stampati**

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

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

**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.

**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 controllare periodicamente se l'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 preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

21A02821

**CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE****Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare**

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 10 maggio 2021, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dodici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Norma per la tutela dei diritti costituzionali riguardante la libertà personale inviolabile».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso la residenza del sig. De Longis Nicola - salita S. Anna n. 1 - Cap 16033 Lavagna (GE).

21A02911

**MINISTERO DELL'INTERNO****Riconoscimento della personalità giuridica della Parrocchia San Giovanni Paolo II, in Crotone.**

Con decreto del Ministro dell'interno in data 26 aprile 2021, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Parrocchia San Giovanni Paolo II, con sede in Crotone.

21A02789



**Unione per incorporazione della Provincia Romana dei Frati Minori Cappuccini, in Roma, e della Provincia dell'Umbria dei Frati Minori Cappuccini, in Assisi, nella Provincia degli Abruzzi dell'Ordine dei Frati Minori Cappuccini, in L'Aquila e contestuale mutamento della denominazione.**

Con decreto del Ministro dell'interno in data 16 aprile 2021, è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale il Ministro Generale dell'Ordine dei Frati Minori Cappuccini ha disposto l'unione per incorporazione della Provincia Romana dei Frati Minori Cappuccini, con sede in Roma, e della Provincia dell'Umbria dei Frati Minori Cappuccini, con sede in Assisi (PG), nella Provincia degli Abruzzi dell'Ordine dei Frati Minori Cappuccini, con sede in L'Aquila, che contestualmente assume la nuova denominazione di «Provincia Serafica Immacolata Concezione dei Frati Minori Cappuccini», con sede in L'Aquila.

La Provincia Serafica Immacolata Concezione dei Frati Minori Cappuccini, con sede in L'Aquila, subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Provincia Romana dei Frati Minori Cappuccini, con sede in Roma, e alla Provincia dell'Umbria dei Frati Minori Cappuccini, con sede in Assisi (PG), che contestualmente perdono la personalità giuridica civile.

21E02790

**PRESIDENTE  
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI****Avviso relativo al progetto «Bellezz@ - Recuperiamo i luoghi culturali dimenticati».**

«Si comunica che nel sito internet istituzionale della Presidenza del Consiglio dei ministri è pubblicato il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2021, concernente gli enti attuatori degli interventi, elencati nell'allegato 1 al medesimo decreto, che accedono alla successiva fase di stipula delle convenzioni con il Ministro della cultura.»

21A02780

**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.

**AVVISI DI RETTIFICA**

**Comunicato relativo al decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, recante: «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti».** (Decreto-legge pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 108 del 7 maggio 2021).

Nel decreto-legge citato in epigrafe, pubblicato nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pagina 4, all'articolo 1, comma 2, lettera a):

al n. 1. le parole: «- Piattaforma PagoPA e App "IO"» sono soppresse;

al n. 2. le parole: «cittadinanza digitale» sono sostituite dalle seguenti: «competenze digitali» e le parole: «- Piattaforma notifiche digitali» sono soppresse.

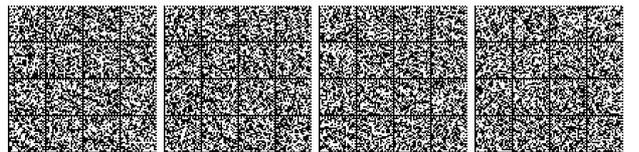
21A02944

MARIO DI IORIO, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-111) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



## MODALITÀ PER LA VENDITA

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

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

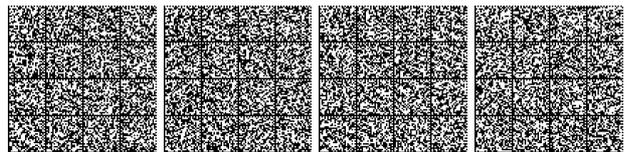
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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](mailto:informazioni@gazzettaufficiale.it)

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



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I** (legislativa)

		<u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>
<b>Tipo A</b>	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale € <b>438,00</b> - semestrale € <b>239,00</b>
<b>Tipo B</b>	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale € <b>68,00</b> - semestrale € <b>43,00</b>
<b>Tipo C</b>	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale € <b>168,00</b> - semestrale € <b>91,00</b>
<b>Tipo D</b>	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale € <b>65,00</b> - semestrale € <b>40,00</b>
<b>Tipo E</b>	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale € <b>167,00</b> - semestrale € <b>90,00</b>
<b>Tipo F</b>	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale € <b>819,00</b> - semestrale € <b>431,00</b>

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

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

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

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

(di cui spese di spedizione € 129,11)\*  
(di cui spese di spedizione € 74,42)\*

- annuale € **302,47**  
- semestrale € **166,36**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

(di cui spese di spedizione € 40,05)\*  
(di cui spese di spedizione € 20,95)\*

- annuale € **86,72**  
- semestrale € **55,46**

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

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

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

Abbonamento annuo	€ <b>190,00</b>
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ <b>180,50</b>
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

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

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

**RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO**

\* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.





\* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 1 0 5 1 1 \*

€ 1,00

