

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 19 gennaio 1999

SI PUBBLICA TUTTI  
I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

La **Gazzetta Ufficiale**, oltre alla **Serie generale**, pubblica quattro **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:

- 1<sup>a</sup> **Serie speciale**: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
- 2<sup>a</sup> **Serie speciale**: *Comunità europee* (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)

AVVISO AGLI ABBONATI

Si comunica che sono in corso di spedizione i bollettini di c/c postale «premarcati» predisposti per il rinnovo degli abbonamenti 1999 alla **Gazzetta Ufficiale** della Repubblica italiana. Allo scopo di facilitare le operazioni di rinnovo, si prega di utilizzare i suddetti bollettini.

S O M M A R I O

LEGGI, DECRETI E ORDINANZE PRESIDENZIALI

LEGGE 14 gennaio 1999, n. 4.

Disposizioni riguardanti il settore universitario e della ricerca scientifica, nonché il servizio di mensa nelle scuole.  
Pag. 4

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Presidenza del Consiglio dei Ministri  
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 11 gennaio 1999.

Revoca della somma di L. 322.602.500 di cui al decreto del Ministro per il coordinamento della protezione civile n. 717 dell'11 giugno 1988, concernente il completamento degli interventi di emergenza nei comuni della regione Veneto colpiti dall'alluvione del luglio-agosto 1987. (Ordinanza n. 2910).  
Pag. 13

ORDINANZA 11 gennaio 1999.

Revoca della somma di L. 406.083.200 di cui all'ordinanza del Ministro per il coordinamento della protezione civile n. 2183/FPC del 4 dicembre 1991, concernente interventi urgenti per danni causati dal maltempo dal giugno 1990 al gennaio 1991. (Ordinanza n. 2911) ..... Pag. 14

Ministero delle finanze

DECRETO 4 gennaio 1999.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'ufficio del registro di Fano ..... Pag. 15

Ministero del lavoro  
e della previdenza sociale

DECRETO 4 dicembre 1998.

Scioglimento della società cooperativa «Consorzio artigiano servizi edili - C.A.S.E. - Società cooperativa a responsabilità limitata», in Bologna, e nomina del commissario liquidatore.  
Pag. 15

DECRETO 4 dicembre 1998.

**Scioglimento della società cooperativa edilizia «Società cooperativa edilizia A.c.l.i. Moruri S. Vito (Verona)», in Verona, e nomina del commissario liquidatore . . . . .** Pag. 16

DECRETO 4 dicembre 1998.

**Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa edilizia a r.l. «Pausania», in Tempio . . . . .** Pag. 16

DECRETO 10 dicembre 1998.

**Scioglimento della società cooperativa edilizia «Società cooperativa edilizia a responsabilità limitata Brindisi 83 - Edilizia economica popolare», in Brindisi, e nomina del commissario liquidatore . . . . .** Pag. 16

DECRETO 10 dicembre 1998.

**Scioglimento della società cooperativa mista «C.A.F. - Consorzio artigiano fidi», in Latina, e nomina del commissario liquidatore . . . . .** Pag. 17

DECRETO 10 dicembre 1998.

**Scioglimento della società cooperativa «Parco Giacomo - Società cooperativa edilizia a r.l.», in Frignano, e nomina del commissario liquidatore . . . . .** Pag. 17

DECRETO 10 dicembre 1998.

**Revoca del decreto ministeriale 28 luglio 1986 con il quale è stato disposto lo scioglimento della società cooperativa edilizia «La Sabina soc. coop. a r.l.», in Montelibretti . . . . .** Pag. 18

DECRETO 10 dicembre 1998.

**Rettifica al decreto direttoriale 23 aprile 1998 concernente lo scioglimento della società cooperativa agricola «Monte Taburno - Società cooperativa agricola a r.l.», in Afragola, e nomina del commissario liquidatore . . . . .** Pag. 18

DECRETO 11 dicembre 1998.

**Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Cooperativa Sagittario - Società cooperativa a r.l.», in Padova, e nomina del commissario liquidatore . . . . .** Pag. 19

**Ministero dell'industria  
del commercio e dell'artigianato**

DECRETO 13 gennaio 1999.

**Proroga dell'autorizzazione alla continuazione dell'esercizio d'impresa delle S.p.a. Fidia e Fidia Research sud . . . . .** Pag. 19

**Ministero della sanità**

DECRETO 22 dicembre 1998.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Rebif interferone beta 1a». (Decreto UAC/C n. 48/98) . . . . .** Pag. 20

DECRETO 23 dicembre 1998.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Betaferon interferone beta 1b». (Decreto UAC/CR n. 49/98) . . . . .** Pag. 41

DECRETO 31 dicembre 1998.

**Classificazione della specialità medicinale per uso umano «Nebilox». (Decreto AIC/UAC n. 60/98) . . . . .** Pag. 41

DECRETO 31 dicembre 1998.

**Classificazione della specialità medicinale per uso umano «Lobivon». (Decreto AIC/UAC n. 61/98) . . . . .** Pag. 42

DECRETO 31 dicembre 1998.

**Classificazione della specialità medicinale per uso umano «Sporanox». (Decreto AIC/UAC n. 62/98) . . . . .** Pag. 43

DECRETO 31 dicembre 1998.

**Classificazione della specialità medicinale per uso umano «Triasporin». (Decreto AIC/UAC n. 63/98) . . . . .** Pag. 43

DECRETO 31 dicembre 1998.

**Classificazione della specialità medicinale per uso umano «Itrazole». (Decreto AIC/UAC n. 64/98) . . . . .** Pag. 44

DECRETO 31 dicembre 1998.

**Classificazione della specialità medicinale per uso umano «Solosa». (Decreto AIC/UAC n. 65/98) . . . . .** Pag. 45

DECRETO 31 dicembre 1998.

**Classificazione della specialità medicinale per uso umano «Amaryl». (Decreto AIC/UAC n. 66/98) . . . . .** Pag. 45

DECRETO 12 gennaio 1999.

**Rettifica al decreto ministeriale 15 ottobre 1998 concernente il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Leukoscan». . . . .** Pag. 46

**Ministero dei trasporti e della navigazione**

DELIBERAZIONE 28 ottobre 1998.

**Ulteriore specificazione in tema di determinazione della documentazione necessaria per l'espletamento dell'attività da parte degli autotrasportatori di cose per conto di terzi ai sensi dell'art. 12, comma 7, del decreto regolamentare 22 maggio 1998, n. 212. (Deliberazione n. 16/1998). (Deliberazione n. 24/1998). . . . .** Pag. 46

**DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ****Università di Parma**

DECRETO RETTORALE 14 dicembre 1998.

**Modificazioni allo statuto dell'Università** . . . . . Pag. 48

**ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**

**Ministero degli affari esteri:** Rilascio di exequatur . . . . . Pag. 53

**Ministero della sanità:**

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Engerix B» . . . . . Pag. 53

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Mericomb - 2 mg». . . . . Pag. 53

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Mericomb - 1 mg». . . . . Pag. 54

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Liseta» . . . . . Pag. 54

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Pentavac» . . . . . Pag. 55

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Detrusitol» . . . . . Pag. 56

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Cimetidina Fagen» . . . . . Pag. 56

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Advantan». . . . . Pag. 57

**Ministero del lavoro e della previdenza sociale:**

Provvedimenti concernenti l'esonero dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione. . . . . Pag. 57

Provvedimenti concernenti le società cooperative . . . . . Pag. 61

**Ministero per i beni e le attività culturali:**

Riconoscimento della personalità giuridica ed approvazione dello statuto del «Centro internazionale per lo studio dei papiri ercolanesi», in Napoli . . . . . Pag. 61

Riconoscimento della personalità giuridica ed approvazione della «Fondazione Dalmine - ONLUS», in Dalmine. . . . . Pag. 61

Riconoscimento della personalità giuridica ed approvazione dello statuto della «Fondazione Centro studi sulla civiltà del tardo medioevo», in San Miniato . . . . . Pag. 61

Modificazioni allo statuto della fondazione «Vittorio e Piero Alinari», in Firenze . . . . . Pag. 61

**Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica:** Cambi di riferimento del 18 gennaio 1999 rilevati a titolo indicativo, secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia . . . . . Pag. 61

**Università di Padova:** Vacanze di posti di professore universitario di ruolo di seconda fascia da coprire mediante trasferimento . . . . . Pag. 62

**Scuola normale superiore di Pisa:** Vacanza di un posto di professore universitario di ruolo di prima fascia da coprire mediante trasferimento . . . . . Pag. 62

**SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 16****Università della Calabria in Cosenza**

DECRETO RETTORALE 11 dicembre 1998.

**Modificazioni allo statuto dell'Università.**

99A0207

**SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 17****Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica**

CIRCOLARE 7 gennaio 1999, n. 1.

**Istruzioni per l'attuazione dell'art. 65 del decreto legislativo n. 29/1993, concernente: «Il monitoraggio della spesa del personale. Il conto annuale e la relazione sulla gestione. Esercizio 1998».**

99A0265

---

# LEGGI, DECRETI E ORDINANZE PRESIDENZIALI

---

LEGGI 14 gennaio 1999, n. 4.

Disposizioni riguardanti il settore universitario e della ricerca scientifica, nonché il servizio di mensa nelle scuole.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

*(Differimento di termini e altre disposizioni relative al settore universitario e della ricerca scientifica)*

1. Per consentire il completamento delle operazioni di rimozione delle strutture dell'esperimento scientifico EASTOP dalle pendici del Monte Aquila, il termine di cui all'articolo 3, comma 3, della legge 29 novembre 1990, n. 366, è differito al 31 dicembre 2000. Sono fatti salvi le deliberazioni e gli atti adottati dall'Istituto nazionale di fisica nucleare fino alla data di entrata in vigore della presente legge.

2. All'articolo 35, comma 1, della legge 18 febbraio 1989, n. 56, le parole: «laureati da almeno cinque anni» sono sostituite dal-

le seguenti: «laureatisi entro l'ultima sessione di laurea, ordinaria o straordinaria, dell'anno accademico 1992-1993».

3. Il termine di cui all'articolo 35, comma 3, della legge 18 febbraio 1989, n. 56, è differito fino al centottantesimo giorno successivo alla data di entrata in vigore della presente legge.

4. È autorizzata l'iscrizione all'albo degli psicologi di coloro che, ammessi con riserva all'esame di Stato di cui all'articolo 34 della legge 18 febbraio 1989, n. 56, lo abbiano successivamente superato. Le disposizioni del predetto articolo 34 continuano ad applicarsi fino alla data di scadenza del termine per la presentazione della domanda per l'ammissione alla prima sessione dell'esame di Stato successiva alla data di entrata in vigore della presente legge.

5. Alle procedure concorsuali in svolgimento alla data di entrata in vigore della presente legge non si applica l'articolo 4, comma 4, del decreto-legge 2 marzo 1987, n. 57, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 1987, n. 158.

6. Le disposizioni di cui all'articolo 4 del decreto-legge 13 settembre 1996, n. 475, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 novembre 1996, n. 573, si applicano altresì ai titoli relativi ai profili professionali di cui ai decreti del Ministro della sanità 14 settembre 1994, nn. 665, 666, 667, 668 e 669, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* n. 283 del 3 dicembre 1994, e 15 marzo 1995, n. 183, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 116 del 20 maggio 1995.

7. Il Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, d'intesa con i Ministeri degli affari esteri e della sanità, previa verifica delle capacità ricettive delle strutture universitarie e di quelle convenzionate con le università, può autorizzare le scuole di specializzazione in chirurgia e medicina ad ammettere in soprannumero, qualora abbiano superato le prove di ammissione, medici extracomunitari che siano destinatari, per l'intera durata del corso, di borse di studio dei Governi dei rispettivi Paesi o di istituzioni italiane e straniere riconosciute idonee. Ai fini delle determinazioni di cui al presente comma si fa riferimento agli accordi governativi, culturali e scientifici, ai programmi esecutivi dei medesimi e ad apposite intese tra università italiane e università dei Paesi interessati.

8. All'articolo 1 del decreto-legge 21 aprile 1995, n. 120, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 1995, n. 236, le parole: «per due anni non prorogabili» sono sostituite dalle seguenti: «sino al 30 giugno 1999».

9. I medici ammessi con riserva negli anni accademici 1991-1992 e 1992-1993 alle scuole di specializzazione di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 257, a seguito di provvedimenti di sospensione da parte dei competenti organi di giurisdizione amministrativa, sono autoriz-

zati a completare il corso e a sostenere l'esame finale per il conseguimento del relativo diploma di specializzazione senza oneri aggiuntivi per il bilancio dello Stato.

10. Le università e gli osservatori astronomici, astrofisici e vesuviano sono autorizzati a bandire, nell'arco di cinque esercizi finanziari a decorrere dall'esercizio 1999, concorsi per posti di ricercatore universitario riservati al personale delle stesse università e osservatori, assunto in ruolo per lo svolgimento di funzioni tecniche o socio-sanitarie, a seguito di pubblici concorsi che prevedevano come requisito di accesso il diploma di laurea, in servizio alla data di entrata in vigore della presente legge e che abbia svolto alla predetta data almeno tre anni di attività di ricerca. Ai predetti concorsi, fatto salvo quanto previsto dal presente comma, si applicano le disposizioni in materia di reclutamento dei ricercatori universitari, ovvero degli osservatori, vigenti alla data di emanazione del bando. L'attività di ricerca è attestata dai presidi delle facoltà, sentiti i direttori dei dipartimenti o degli istituti interessati, e dai direttori degli osservatori ed è comprovata da pubblicazioni, lavori originali e da atti delle facoltà e degli osservatori risalenti al periodo di svolgimento dell'attività medesima. I concorsi sono banditi dall'università o dall'osservatorio previo accertamento delle necessità didattiche e di ricerca e della sussistenza nel proprio organico del personale in possesso dei requisiti di partecipazione ai medesimi. I consigli di amministrazione degli atenei e degli osservatori definiscono preventivamente il fabbisogno di risorse finanziarie necessarie, impegnando a tale scopo il riassorbimento delle risorse risultanti dalla soppressione del numero di posti di tecnico laureato corrispondente a quelli messi a concorso. I vincitori dei concorsi riservati sono inquadrati nel ruolo dei ricercatori confermati mantenendo, come assegno *ad personam*, l'eventuale migliore trattamento economico in godimento. L'assegno *ad personam* è progressivamente rias-

sorbito in relazione alla progressione economica e agli aumenti stipendiali nel ruolo dei ricercatori. È comunque fatta salva, per i tecnici laureati in possesso dei requisiti previsti dall'articolo 50 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, anche se maturati successivamente al 1° agosto 1980, l'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 16, comma 1, della legge 19 novembre 1990, n. 341. Al personale non inquadrato nel ruolo dei ricercatori sono comunque mantenute le funzioni assistenziali mediche od odontoiatriche ai sensi dell'articolo 6, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come sostituito dall'articolo 7, comma 1, lettera e), del decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517.

11. Il secondo periodo del primo comma dell'articolo 114 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, come da ultimo sostituito dall'articolo 12, comma 5, della legge 19 novembre 1990, n. 341, è abrogato. All'articolo 12 della legge 19 novembre 1990, n. 341, ai commi 1, 3, 4 e 6, nonché al primo periodo del primo comma del citato articolo 114 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, la parola «confermati» è soppressa.

12. Le disposizioni di cui all'articolo 111 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, si applicano anche ai professori associati che hanno superato il giudizio di idoneità e che non sono stati ancora sottoposti al giudizio di conferma alla data di entrata in vigore della presente legge. Le disposizioni di cui all'articolo 13, quarto comma, del predetto decreto del Presidente della Repubblica n. 382 del 1980 si applicano ai ricercatori universitari, anche ai fini della conferma.

13. Sono regolarmente iscritti ai corsi universitari per il rilascio dei titoli di cui all'articolo 1, comma 1, lettere a) e b), della legge 19 novembre 1990, n. 341, gli studenti nei confronti dei quali i competenti organi di giurisdizione amministrativa, in data anteriore all'entrata in vigore del regio-

lamento recante norme in materia di accessi all'istruzione universitaria e di connesse attività di orientamento, emanato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 21 luglio 1997, n. 245, abbiano emesso ordinanza di sospensione dell'efficacia di atti preclusivi della iscrizione ai predetti corsi; sono altresì regolarmente iscritti ai medesimi corsi gli studenti i quali, trovandosi in identica situazione, abbiano prodotto entro la predetta data ricorso straordinario al Presidente della Repubblica. Sono validi ai sensi e per gli effetti della legislazione universitaria gli esami sostenuti dagli studenti di cui al presente comma.

14. Sono autorizzati al completamento dei corsi, anche in soprannumero, secondo l'ordinamento vigente anteriormente all'entrata in vigore del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, gli iscritti alla data del 31 dicembre 1996 alle scuole di ostetricia e ai corsi propedeutici per infermieri di cui alla legge 26 ottobre 1960, n. 1395. In esito ai predetti corsi i titoli rilasciati hanno valore abilitante ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge 13 settembre 1996, n. 475, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 novembre 1996, n. 573. Gli allievi iscritti ai corsi di cui al presente comma, in possesso del titolo di studio richiesto, possono optare per l'iscrizione, anche in soprannumero, ai corrispondenti corsi di diploma universitario, previa valutazione, da parte delle competenti strutture accademiche, del curriculum formativo svolto.

15. All'articolo 17 della legge 15 maggio 1997, n. 127, sono apportate le seguenti modificazioni ed integrazioni:

a) al comma 95, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) con riferimento ai corsi di cui al presente comma, accorpata per aree omogenee, la durata, anche in deroga a quanto previsto dagli articoli 2, 3 e 4 della legge 19 novembre 1990, n. 341, e successive modificazioni, ed anche eventualmente comprensiva del percorso formativo già

svolto, l'eventuale serialità dei predetti corsi e dei relativi titoli, gli obiettivi formativi qualificanti, tenendo conto degli sbocchi occupazionali e della spendibilità a livello internazionale, nonché la previsione di nuove tipologie di titoli rilasciati dalle università, in aggiunta o in sostituzione a quelli determinati dall'articolo 1 della legge 19 novembre 1990, n. 341, in corrispondenza di attività didattiche di base, specialistiche, di perfezionamento scientifico, di alta formazione permanente e ricorrente»;

b) al comma 101, primo periodo, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «fatta salva la facoltà per il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica di autorizzare, sperimentalmente e per una durata limitata, con proprio decreto, previo parere del Consiglio universitario nazionale (CUN), modifiche ai predetti ordinamenti ovvero l'attivazione di corsi universitari, per i quali non sussistano ordinamenti didattici alla data di entrata in vigore della presente legge, purchè previsti nei piani di sviluppo del sistema universitario e dagli strumenti attuativi del regolamento di cui all'articolo 20, comma 8, lettera a), della legge 15 marzo 1997, n. 59, ovvero per i quali sia stato comunque acquisito il parere favorevole del comitato regionale di coordinamento di cui all'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 27 gennaio 1998, n. 25»;

c) al comma 111, dopo le parole: «dai diplomi universitari,» sono inserite le seguenti: «dai diplomi di scuole dirette a fini speciali, dai diplomi di laurea,» e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, nonché dagli altri titoli di cui al comma 95, lettera a)»;

d) al comma 119, secondo periodo, dopo le parole «comma 8, lettere a)» è inserita la seguente: «, b)»;

e) al comma 126, primo periodo, la parola: «primaria» è soppressa e, al secondo periodo, dopo le parole: «del corso di laurea», sono inserite le seguenti: «in scienze della formazione primaria».

16. Sono fatti salvi gli atti compiuti e le deliberazioni adottate dagli atenei fino alla data di entrata in vigore della presente legge, aventi per oggetto variazioni statutarie, approvazioni di regolamenti didattici di ateneo o loro modifiche concernenti l'ordinamento o l'attivazione di corsi universitari.

17. Le disposizioni di cui all'articolo 3 della legge 23 dicembre 1992, n. 498, si applicano agli enti previdenziali fino al 31 dicembre 2002. Il comma 1-bis dell'articolo 12 del decreto-legge 22 maggio 1993, n. 155, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 luglio 1993, n. 243, è abrogato.

18. Con uno o più regolamenti adottati, a norma dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, di concerto con il Ministro di grazia e giustizia, sentiti gli organi direttivi degli ordini professionali, sono istituite apposite sezioni degli albi, degli ordini o dei collegi previsti dalla normativa vigente in materia di accesso alle professioni, in conformità ai seguenti criteri direttivi: riserva dell'accesso alle predette sezioni ai titolari di diploma universitario e connessa determinazione dell'ambito consentito di attività professionale.

19. L'articolo 5 della legge 8 dicembre 1956, n. 1378, come sostituito dall'articolo 1 della legge 31 dicembre 1962, n. 1866, è sostituito dal seguente:

«Art. 5. - 1. Il compenso spettante ai componenti delle commissioni giudicatrici degli esami di Stato per l'abilitazione all'esercizio delle professioni è determinato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica ed è aggiornato annualmente».

20. I diplomi di esperto in problemi di pubblica amministrazione e governo locale rilasciati dalla scuola diretta a fini speciali denominata «Pubblica amministrazione e governo locale», istituita presso l'università

di Cagliari, sede di Nuoro, sono equiparati a tutti gli effetti ai diplomi universitari di «operatore della pubblica amministrazione».

21. Il termine di scadenza del mandato del Consiglio per le ricerche astronomiche e dei direttori degli osservatori astronomici, astrofisici e vesuviano è prorogato fino alla data di entrata in vigore del decreto legislativo di riordino del settore di cui agli articoli 11, comma 1, lettera d), e 18, comma 1, lettera b), della legge 15 marzo 1997, n. 59, e comunque non oltre il 31 gennaio 1999. Sono fatti salvi le deliberazioni e gli atti adottati dai predetti organi fino alla data di entrata in vigore della presente legge.

22. Il termine del 30 aprile 1964 di cui al primo comma dell'articolo 31 della legge 11 marzo 1972, n. 118, è sostituito dal termine del 31 dicembre 1975. La domanda di cui al secondo comma del medesimo articolo 31 deve essere presentata entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

23. Il termine previsto dall'articolo 4, secondo comma, della legge 3 aprile 1979, n. 122, già differito, da ultimo, al 31 dicembre 1997 dall'articolo 1 del decreto-legge 23 ottobre 1996, n. 542, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 649, è ulteriormente differito al 31 dicembre 2002. Sono fatti salvi le deliberazioni e gli atti adottati dai competenti organi di ateneo fino alla data di entrata in vigore della presente legge.

24. All'articolo 103, terzo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «nonchè, a domanda, il periodo corrispondente alla frequenza di corsi di dottorato di ricerca, con onere a carico del richiedente in ordine al trattamento di quiescenza e previdenza».

25. I vincitori di concorso per l'ammissione a corsi di dottorato di ricerca presso cliniche universitarie possono essere impiegati a domanda nell'attività assistenziale.

26. Al comma 3 dell'articolo 5 della legge 7 agosto 1997, n. 266, è aggiunto, in fi-

ne, il seguente periodo: «Alla data di entrata in vigore del decreto sono abrogate le leggi 10 giugno 1985, n. 284, e 27 novembre 1991, n. 380».

## Art. 2.

*(Filiazioni in Italia di università e istituti superiori di insegnamento a livello universitario stranieri)*

1. Alle filiazioni in Italia di università o istituti superiori di insegnamento a livello universitario aventi sedi nel territorio di Stati esteri ed ivi riconosciuti giuridicamente quali enti senza scopo di lucro si applicano le disposizioni del presente articolo a condizione che:

a) abbiano per scopo ed attività lo studio decentrato in Italia di materie che fanno parte di programmi didattici o di ricerca delle rispettive università o istituti superiori;

b) gli insegnamenti siano impartiti solo a studenti che siano iscritti alle rispettive università o istituti superiori.

2. Le filiazioni di cui al comma 1, prima dell'inizio della loro attività in Italia, trasmettono al Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, al Ministero dell'interno e al Ministero degli affari esteri copia dell'atto con il quale è stato deliberato l'insediamento in Italia, copia dello statuto ed ogni altra documentazione legalizzata dalla rappresentanza diplomatica o consolare italiana competente per territorio, idonea a comprovare l'esistenza delle condizioni di cui al comma 1.

3. L'attività delle filiazioni è autorizzata con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica. L'autorizzazione si intende comunque concessa trascorsi novanta giorni dal ricevimento della comunicazione di cui al comma 2.

4. L'autorizzazione determina l'applicazione delle esenzioni previste dall'articolo 34, comma 8-bis, del decreto-legge 2 marzo

1989, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 1989, n. 154.

5. Le università e gli istituti superiori di cui al comma 1 possono stipulare, per le attività di insegnamento, contratti di diritto privato in conformità alle norme sui contratti di insegnamento previste per le università statali, nonché ai sensi dell'articolo 2222 del codice civile.

### Art. 3.

#### *(Servizio di mensa nelle scuole)*

1. Per l'anno scolastico 1995-1996 e per i mesi di settembre, ottobre, novembre e dicembre 1996, il Ministero dell'interno provvede ad erogare un contributo agli enti locali per le spese sostenute in relazione al servizio di mensa scolastica offerto al personale insegnante, dipendente dallo Stato o da altri enti.

2. Agli oneri derivanti dall'applicazione del comma 1, pari a lire 26.000 milioni per il 1995 e a lire 90.000 milioni per il 1996, si provvede a carico degli stanziamenti iscritti al capitolo 1601 dello stato di previsione del Ministero dell'interno per gli anni finanziari medesimi.

3. Il Ministero dell'interno provvede anche ad erogare un contributo agli enti locali per l'anno 1997, al fine di assicurare la continuità del servizio di mensa per il personale insegnante, dipendente dallo Stato, impegnato nella vigilanza ed assistenza degli alunni durante la refezione scolastica. Al relativo onere, determinato nell'importo massimo di lire 90.000 milioni, si provvede

mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1997, parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero del tesoro.

4. I criteri per la individuazione del personale docente avente diritto al servizio di mensa gratuito e le modalità di erogazione del contributo statale a favore degli enti locali che abbiano fornito il predetto servizio sono quelli previsti dal decreto del Ministro della pubblica istruzione, di concerto con i Ministri del tesoro e dell'interno, del 16 maggio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 224 del 24 settembre 1996.

5. A decorrere dall'anno 1998, agli oneri derivanti dal servizio di mensa di cui al comma 3, si provvede con le disponibilità finanziarie destinate alla contrattazione collettiva per il comparto del personale della scuola. A tal fine le predette disponibilità sono incrementate della somma annua di lire 90.000 milioni. Al relativo onere si provvede, per ciascuno degli anni 1998, 1999 e 2000, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1998-2000, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno finanziario 1998, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero medesimo. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 14 gennaio 1999

SCÀLFARO

D'ALEMA, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

Visto, il Guardasigilli: DILIBERTO

## LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 2287-bis):

Disegno di legge risultante dallo stralcio, deliberato dall'aula il 24 luglio 1997, dell'art. 1, commi 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10, e degli articoli 2, 3 e 9 del disegno di legge n. 2287 (Proroga dei termini) d'iniziativa del Presidente del Consiglio dei Ministri (PRODI).

Assegnato alla 7<sup>a</sup> commissione (Istruzione), in sede deliberante, il 24 luglio 1997, con pareri delle commissioni 1<sup>a</sup>, 3<sup>a</sup>, 5<sup>a</sup>, 12<sup>a</sup> e della commissione parlamentare per le questioni regionali.

Esaminato dalla 7<sup>a</sup> commissione il 29 luglio 1997; il 16 settembre 1997 ed approvato il 1<sup>o</sup> ottobre 1997.

Camera dei deputati (atto n. 4206):

Assegnato alla VII commissione (Cultura), in sede referente, il 22 ottobre 1997, con pareri delle commissioni I, II, III, V, XI e XII.

Esaminato dalla VII commissione, in sede referente, il 29 ottobre 1997; il 19 novembre 1997; il 4 dicembre 1997; il 26 febbraio 1998; il 24 marzo 1998; il 15 aprile 1998.

Assegnato nuovamente alla VII commissione, in sede legislativa, il 29 settembre 1998, con pareri delle commissioni I, II, III, V, XI e XII.

Esaminato dalla VII commissione, in sede legislativa, il 30 settembre 1998 ed approvato, con modificazioni, il 1<sup>o</sup> ottobre 1998.

Senato della Repubblica (atto n. 2287-bis/B):

Assegnato alla 7<sup>a</sup> commissione (Istruzione), in sede deliberante, il 9 ottobre 1998, con pareri delle commissioni 1<sup>a</sup>, 3<sup>a</sup>, 5<sup>a</sup>, 11<sup>a</sup> e 12<sup>a</sup>.

Esaminato dalla 7<sup>a</sup> commissione il 19, 24 novembre 1998; il 10 dicembre 1998 ed approvato il 18 dicembre 1998.

## NOTE

## AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

## Note all'art. 1:

— Si trascrive l'art. 3, comma 3, della legge 29 novembre 1990, n. 366 (Completamento ed adeguamento delle strutture del laboratorio di fisica nucleare del Gran Sasso) come modificato dalla presente legge (le parole in corsivo evidenziano le modifiche):

«3. L'istituto nazionale di fisica nucleare rimuove le strutture prefabbricate installate sotto le pendici di monte Aquila e ripristina lo stato preesistente dei luoghi entro il 31 dicembre 2000».

— Si riporta, in ordine di citazione, il testo degli articoli 35 e 34 della legge 18 febbraio 1989, n. 56 (Ordinamento della professione di psicologo), come modificato dalla legge qui pubblicata (le parole in corsivo evidenziano le sostituzioni):

«Art. 35. — 1. In deroga a quanto previsto dall'art. 3, l'esercizio dell'attività psicoterapeutica è consentito a coloro i quali o iscritti all'ordine degli psicologi o medici iscritti all'ordine dei medici e degli odontoiatri, laureatisi entro l'ultima sessione di laurea, ordinaria o straordinaria, dell'anno accademico 1992-1993, dichiarino, sotto la propria responsabilità, di aver acquisita una specifica formazione professionale in psicoterapia, documentandone il curriculum formativo con l'indicazione delle sedi, dei tempi e della durata, nonché il curriculum scientifico e professionale, documentando la premienza e la continuità dell'esercizio della professione psicoterapeutica.

2. È compito degli ordini stabilire la validità di detta certificazione.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 sono applicabili fino al centottantottesimo giorno successivo alla data di entrata in vigore della legge 14 gennaio 1999, n. 4».

«Art. 34. — In deroga a quanto previsto dall'art. 2, comma 3, sono ammessi a sostenere l'esame di Stato di cui al comma 2 di detto articolo, dopo il conseguimento del diploma di specializzazione, coloro che, al momento dell'entrata in vigore della presente legge, risultino iscritti ad un corso di specializzazione almeno triennale in psicologia o in uno dei suoi rami, e che documentino altresì di avere svolto, per almeno un anno, attività che forma oggetto della professione di psicologo».

— Il testo dell'art. 4, comma 4, del decreto-legge 2 marzo 1987, n. 57, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 1987, n. 158 (Disposizioni urgenti per i ricercatori universitari e per l'attuazione del disposto di cui all'art. 29, comma 2, della legge 29 gennaio 1986, n. 23 nonché in materia di conferimento di supplenze al personale non docente della scuola), è il seguente:

«4. Per ciascuna delle prime due tornate la metà dei posti di professore associato messi a concorso è attribuita, su base nazionale, ai singoli gruppi disciplinari in proporzione al numero dei ricercatori confermati in servizio facenti parte dei gruppi disciplinari corrispondenti».

— Il testo dell'art. 4 del decreto-legge 13 settembre 1996, n. 475, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 novembre 1996, n. 573 (Misure urgenti per le università e gli enti di ricerca), è il seguente:

«Art. 4. — 1. In attesa che vengano istituiti i corsi di diploma per le aree infermieristiche, tecniche e della riabilitazione in base alle disposizioni contenute nell'art. 6 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, così come modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, il diploma conseguito dagli iscritti ai corsi di diploma universitari per le aree infermieristiche, tecniche e della riabilitazione attivati secondo l'ordinamento didattico, emanato ai sensi dell'art. 9 della legge 19 novembre 1990, n. 341, ha, a tutti gli effetti, valore abilitante ai fini dell'esercizio delle attività di cui ai profili professionali disciplinati con decreto ministeriale 14 settembre 1994, n. 739, con decreto ministeriale 14 settembre 1994, n. 740, con decreto ministeriale 14 settembre 1994, n. 741, con decreto ministeriale 14 settembre 1994, n. 742, con decreto ministeriale 14 settembre 1994, n. 743, con decreto ministeriale 14 settembre 1994, n. 744, e con decreto ministeriale 26 settembre 1994, n. 745, e con decreto ministeriale 26 settembre 1994, n. 746, pubblicati nella Gazzetta Ufficiale n. 6 del 9 gennaio 1995. Ai medesimi fini di cui al presente articolo è riconosciuto il valore abilitante dei titoli rilasciati in esito ai corsi previsti dall'ordinamento vigente anteriormente all'entrata in vigore del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e in via di esaurimento ai sensi del comma 3 dell'art. 6 del medesimo decreto legislativo».

— Si riporta il testo dell'art. 1 del decreto-legge 21 aprile 1995, n. 120 (Disposizioni urgenti per il funzionamento delle università), convertito dalla legge 21 giugno 1995, n. 236, come modificato dalla legge qui pubblicata (le parole in corsivo evidenziano la sostituzione):

«Art. 1. — 1. Al fine di soddisfare le esigenze assistenziali del policlinico Umberto I, l'Università "La Sapienza" di Roma è autorizzata a rinnovare sino al 30 giugno 1999, previa intesa con la regione Lazio, i contratti di lavoro a tempo determinato con medici in atto alla data di entrata in vigore del presente decreto, nonché i contratti di lavoro a tempo determinato relativi al personale medico in servizio alla data di entrata in vigore del decreto-legge 21 dicembre 1993, n. 530, salvo che la mancata rinnovazione sia dipesa da inidoneità. I relativi oneri gravano sul finanziamento dell'attività assistenziale dedotto nella convenzione università-regione».

— L'art. 1 del decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 257 (Attuazione della direttiva n. 82/76/CEE Consiglio del 26 gennaio 1982, recante modifica di precedenti direttive in tema di formazione dei medici specialisti, a norma dell'art. 6 della legge 29 dicembre 1990, n. 428 - legge comunitaria 1990), così recita:

«Art. 1. — 1. La formazione specialistica dei medici ammessi alle scuole universitarie di specializzazione in medicina e chirurgia, di tipologia e durata conformi alle norme della comunità economica europea e comuni a due o più Stati membri, si svolge a tempo pieno.

2. L'elenco delle specializzazioni di cui al comma 1 è formato ed aggiornato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, di concerto con quello della sanità».

— Il testo dell'art. 50 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382 (Riordinamento della docenza universitaria, relativa fascia di formazione nonché sperimentazione organizzativa e didattica), è il seguente:

«Art. 50. — Nella prima applicazione del presente decreto possono essere inquadrati, a domanda, previo giudizio di idoneità nel ruolo dei professori associati:

1) i professori incaricati stabilizzati di cui all'art. 4 del decreto-legge 1° ottobre 1973, n. 580, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 30 novembre 1973, n. 766, e successive modificazioni e integrazioni: nonché quelli che completano il triennio di cui al decreto-legge 23 dicembre 1978, n. 817, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 19 febbraio 1979, n. 54, al termine dell'anno accademico 1979-80.

I professori incaricati che non hanno completato il triennio di cui al decreto-legge 23 dicembre 1978, n. 817, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 19 febbraio 1979, n. 54, maturano il diritto all'inquadramento nel ruolo dei professori associati all'atto del compimento del triennio medesimo. Per i professori incaricati a titolo gratuito è titolo il compimento del periodo necessario alla stabilizzazione, di cui all'art. 4 del decreto-legge 1° ottobre 1973, n. 580, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 30 novembre 1973, n. 766, ed integrato dall'articolo unico del decreto-legge 23 dicembre 1978, n. 817, convertito in legge con modificazioni, dalla legge 19 febbraio 1979, n. 54, certificato dal rettore dell'Università o dal direttore dell'istituto di istruzione superiore con documentazione degli atti ufficiali della facoltà con i quali l'incarico è stato conferito;

2) gli assistenti universitari del ruolo ad esaurimento di cui all'art. 3 del decreto-legge 1° ottobre 1973, n. 580, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 30 novembre 1973, n. 766;

3) i tecnici laureati, gli astronomi e ricercatori degli osservatori astronomici e vesuviano, i curatori degli orti botanici, i conservatori dei musei, in servizio all'atto dell'entrata in vigore del presente decreto, inquadrati nei rispettivi ruoli, che entro l'anno accademico 1979-80 abbiano svolto tre anni di attività didattica e scientifica, quest'ultima comprovata da pubblicazioni edite, documentate da atti della facoltà risalenti al periodo di svolgimento delle attività medesime. A tal fine il preside della facoltà rilascia sulla base della documentazione in possesso della facoltà attestazione che l'avente titolo ha effettivamente prestato attività didattica e scientifica».

— L'art. 16, comma 1, della legge 19 novembre 1990, n. 341 (Riforma degli ordinamenti didattici universitari), così recita:

«1. Nella presente legge, nelle dizioni "ricercatori" o "ricercatori confermati" si intendono comprese anche quelle di "assistenti di ruolo ad esaurimento" e di "tecnici laureati in possesso dei requisiti previsti dall'art. 50 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, alla data di entrata in vigore del predetto decreto"; nella dizione "corsi di diploma" si intende compresa anche quella di "corsi delle scuole dirette a fini speciali" fino alla loro trasformazione o soppressione».

— Si riporta il testo dell'art. 6, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421), così come sostituito dall'art. 7, comma 1, lettera e), del decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517:

«5. Nelle strutture delle facoltà di medicina e chirurgia il personale laureato medico ed odontoiatra di ruolo, in servizio alla data del 31 ottobre 1992, dell'area tecnico-scientifica e socio-sanitaria, svolge anche le funzioni assistenziali. In tal senso è modificato il contenuto delle attribuzioni dei profili del collaboratore e del funzionario tecnico socio-sanitario in possesso del diploma di laurea in medicina e chirurgia ed in odontoiatria. È fatto divieto alle università di assumere nei profili indicati i laureati in medicina e chirurgia ed in odontoiatria».

— Si riporta il testo del primo comma dell'art. 114 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, come modificato dalla legge qui pubblicata:

«Gli affidamenti e le supplenze possono essere conferite esclusivamente a professori di ruolo e a ricercatori confermati del medesimo settore scientifico-disciplinare o di settore affine, appartenenti alla stessa facoltà; in mancanza, con motivata deliberazione, a professori di ruolo e a ricercatori di altra facoltà della stessa università ovvero di altra università».

— Si riporta il testo dell'art. 12 della legge 19 novembre 1990, n. 341, commi 1, 3, 4 e 6, come modificato dalla legge qui pubblicata:

«1. I professori di ruolo, a integrazione di quanto previsto dagli articoli 1, 9 e 10, del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, e successive modificazioni, e dall'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162, adempiono ai compiti didattici nei corsi di diploma universitario e nei corsi di cui all'art. 6, comma 1, lettera a), e comma 2, della presente legge. I ricercatori, a integrazione di quanto previsto dagli articoli 30, 31 e 32, del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, adempiono ai compiti didattici in tutti i corsi di studio previsti dalla presente legge, secondo le modalità di cui ai commi 3, 4, 5, 6 e 7, del presente articolo».

«3. Ferma restando per i professori la responsabilità didattica di un corso relativo ad un insegnamento, le strutture didattiche secondo le esigenze della programmazione didattica, attribuiscono ai professori e ai ricercatori con le modalità di cui al decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, e con il consenso dell'interessato, l'affidamento e la supplenza di ulteriori corsi o moduli che, comunque, non danno diritto ad alcuna riserva di posti nei concorsi. La programmazione deve in ogni caso assicurare la piena utilizzazione nelle strutture didattiche dei professori e dei ricercatori e l'assolvimento degli impegni previsti dalle rispettive norme di stato giuridico».

«4. I ricercatori possono essere componenti delle commissioni di esame di profitto nei corsi di diploma universitario, di laurea e di specializzazione e relatori di tesi di laurea».

«6. Gli insegnamenti nei corsi di laurea e di diploma sono di norma sdoppiati ogni qualvolta il numero degli esami sostenuti nell'anno precedente, moltiplicato per il rapporto tra gli iscritti nell'anno in corso e gli iscritti dell'anno precedente, supera 250. Gli insegnamenti sdoppiati possono essere coperti dai professori e dai ricercatori per supplenza o per affidamento».

— Si trascrive il testo dell'art. 111 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382:

«Art. 111. — Non sono soggetti al giudizio di conferma nella fascia degli associati i professori già incaricati stabilizzati e coloro che prima della nomina in ruolo abbiano maturato il triennio di incarico di cui all'art. 5, terzo comma, n. 1), della legge 21 febbraio 1980, n. 28».

— Il testo dell'art. 13, quarto comma, del decreto del Presidente della Repubblica n. 382/1980, è il seguente:

«Il periodo dell'aspettativa, anche quando questo ultimo sia senza assegni, è utile ai fini della progressione nella carriera, del trattamento di quiescenza e di previdenza secondo le norme vigenti, nonché della maturazione dello straordinario ai sensi del precedente art. 6».

— Il testo dell'art. 1, comma 1, lettere a) e b), della legge 19 novembre 1990, n. 341, è il seguente:

- «1. Le università rilasciano i seguenti titoli:
- a) diploma universitario (DU);
  - b) diploma di laurea (DL)».

— Il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica del 21 luglio 1997, n. 245, recante: «Norme in materia di accessi all'istruzione universitaria e di connesse attività di orientamento» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 luglio 1997, n. 175.

— La legge 26 ottobre 1960, n. 1395, recante: «Norme transitorie sull'ordinamento di alcune scuole professionali per infermiere» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 novembre 1960, n. 293.

— L'art. 4 del decreto-legge 13 settembre 1996, n. 475 (Misure urgenti per le università e gli enti di ricerca) convertito, con modificazioni, dalla legge 5 novembre 1996, n. 573, così recita:

«Art. 4. — 1. In attesa che vengano istituiti i corsi di diploma per le aree infermieristiche, tecniche e della riabilitazione in base alle disposizioni contenute nell'art. 6 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, così come modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, il diploma conseguito dagli iscritti ai corsi di diploma universitari per le aree infermieristiche, tecniche e della riabilitazione attivati secondo l'ordinamento didattico, emanato ai sensi dell'art. 9 della legge 19 novembre 1990, n. 341, ha, a tutti gli effetti, valore abi-

litante ai fini dell'esercizio delle attività di cui ai profili professionali disciplinati con decreto ministeriale 14 settembre 1994, n. 739, con decreto ministeriale 14 settembre 1994, n. 740, con decreto ministeriale 14 settembre 1994, n. 741, con decreto ministeriale 14 settembre 1994, n. 742, con decreto ministeriale 14 settembre 1994, n. 743, con decreto ministeriale 14 settembre 1994, n. 744, e con decreto ministeriale 26 settembre 1994, n. 745, e con decreto ministeriale 26 settembre 1994, n. 746, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 1995. Ai medesimi fini di cui al presente articolo è riconosciuto il valore abilitante dei titoli rilasciati in esito ai corsi previsti dall'ordinamento vigente anteriormente all'entrata in vigore del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e in via di esaurimento ai sensi del comma 3 dell'art. 6 del medesimo decreto legislativo».

— Si riporta il testo dei commi 101, primo periodo, 111, 119, secondo periodo, e 126, primo e secondo periodo, dell'art. 17 della legge 15 maggio 1997, n. 127 (Misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo) come modificati dalla legge qui pubblicata (le integrazioni e modificazioni sono in corsivo):

«101. In ogni università o istituto di istruzione universitaria, nelle more dell'attuazione della disciplina di cui al comma 95, si applicano gli ordinamenti didattici vigenti alla data di entrata in vigore della presente legge *fatta salva la facoltà per il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica di autorizzare, sperimentalmente e per una durata limitata, con proprio decreto, previo parere del Consiglio universitario nazionale (CUN), modifiche ai predetti ordinamenti ovvero l'attivazione di corsi universitari, per i quali non sussistano ordinamenti didattici alla data di entrata in vigore della presente legge, purché previsti nei piani di sviluppo del sistema universitario e dagli strumenti attuativi del regolamento di cui all'art. 20, comma 8, lettera a), della legge 15 marzo 1997, n. 59, ovvero per i quali sia stato comunque acquisito il parere favorevole del comitato regionale di coordinamento di cui all'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 27 gennaio 1998, n. 25*».

«111. Le norme che disciplinano l'accesso al pubblico impiego sono integrate, in sede degli accordi di comparto previsti dall'art. 51 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con le modalità di cui all'art. 50 del medesimo decreto legislativo, e successive modificazioni, al fine di tenere in considerazione le professionalità prodotte dai diplomati universitari, *dai diplomi di scuole dirette a fini speciali, dai diplomi di laurea, dai dottorati di ricerca e dai diplomi delle scuole di specializzazione, nonché dagli altri titoli di cui al comma 95, lettera a)*».

«119. (Omissis). I regolamenti di cui all'art. 20, comma 8, lettere a), b) e c), della legge 15 marzo 1997, n. 59, entrano in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*».

«126. L'Università degli studi di Trento e gli atenei di cui al comma 120 possono istituire la facoltà di scienza della formazione. L'attivazione del corso di laurea *in scienze della formazione primaria* è subordinata all'avvenuta soppressione dei corsi di studio ordinari triennali e quadriennali rispettivamente della scuola magistrale e degli istituti magistrali».

— L'art. 3 della legge 23 dicembre 1992, n. 498 (Interventi urgenti in materia di finanza pubblica), così recita:

«Art. 3. — 1. Per gli anni 1993 e 1994, i soggetti di cui all'art. 65, primo comma, della legge 30 aprile 1969, n. 153, destinano una ulteriore quota non inferiore al 25 per cento dei fondi annualmente disponibili in via prioritaria alla realizzazione o all'acquisto di immobili destinati alle esigenze di edilizia universitaria, anche per uso residenziale, e degli istituti pubblici di ricerca, da concedere in uso anche mediante locazione finanziaria agli enti interessati. Le università, per far fronte ai relativi oneri, possono utilizzare le proprie disponibilità di bilancio e anche di cassa, nonché i fondi per l'edilizia. Si considerano prioritari gli interventi di completamento di programmi già avviati e gli interventi necessari a rendere funzionali lotti già parzialmente eseguiti.

2. Il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica definisce con proprio decreto, di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale e con il Ministro del tesoro, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le modalità ed i criteri per l'attuazione del comma 1».

— L'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), così recita:

«Art. 17. — Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentito il Consiglio di Stato, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari».

— Si trascrive il testo dell'art. 11, comma 1, lettera d), e dell'art. 18, comma 1, lettera b), della legge 15 marzo 1997, n. 59:

«Art. 11. — 1. Il Governo è delegato ad emanare, entro il 31 gennaio 1999, uno o più decreti legislativi diretti a:

a)-c) (omissis);

d) riordinare e razionalizzare gli interventi diretti a promuovere e sostenere il settore della ricerca scientifica e tecnologica nonché gli organismi operanti nel settore stesso».

«Art. 18. — 1. Nell'attuazione della delega di cui all'art. 11, comma 1, lettera d), il Governo, oltre a quanto previsto dall'art. 14 della presente legge, si attiene ai seguenti ulteriori principi e criteri direttivi:

a) (omissis);

b) riordino, secondo criteri di programmazione, degli enti operanti nel settore, della loro struttura, del loro funzionamento e delle procedure di assunzione del personale, nell'intento di evitare duplicazioni per i medesimi obiettivi, di promuovere e di collegare realtà operative di eccellenza, di assicurare il massimo livello di flessibilità, di autonomia e di efficienza, nonché una più agevole stipula di intese, accordi di programma e consorzi».

— Si riporta il testo dell'art. 31 della legge 11 marzo 1972, n. 118 (Provvedimenti a favore delle popolazioni alto-atesine) come modificato dalla legge qui pubblicata (le parole in corsivo evidenziano le sostituzioni):

«Art. 31. — I cittadini residenti alla data di entrata in vigore della presente legge nella provincia di Bolzano che hanno conseguito in Austria o in Germania il diploma di dentista entro il 31 dicembre 1975 e siano stati abilitati all'esercizio della professione di dentista ai sensi dell'ordinamento vigente in detti Stati, possono chiedere il riconoscimento del titolo e l'autorizzazione all'esercizio della odontoiatria e protesi dentaria limitatamente al territorio della provincia di Bolzano.

La domanda per ottenere l'autorizzazione prevista dal comma precedente deve essere presentata al Ministero della sanità *entro sei mesi dalla pubblicazione della legge 14 gennaio 1999, n. 4*.

L'autorizzazione è accordata con decreto del Ministro per la sanità».

— Si riporta il testo dell'art. 4, comma 2, della legge 3 aprile 1979, n. 122, come modificato dalla legge qui pubblicata (le parole in corsivo evidenziano le sostituzioni):

«Ferma restando la dichiarazione di pubblica utilità di cui agli articoli 1 e 2, comma primo, legge 22 novembre 1972, n. 771, i termini per il compimento delle espropriazioni e per l'esecuzione dell'opera sono fissati al 31 dicembre 2002».

— Si trascrive il testo dell'art. 103, terzo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, come modificato dalla legge qui pubblicata (le parole in corsivo evidenziano le integrazioni):

«Ai ricercatori universitari all'atto della loro immissione nella fascia dei ricercatori confermati, è riconosciuta per intero ai fini del trattamento di quiescenza e previdenza e per i due terzi ai fini della carriera l'attività effettivamente prestata nelle università in una delle figure previste dall'art. 7 della legge 21 febbraio 1980, n. 28, *nonché a domanda, il periodo corrispondente alla frequenza di corsi di dottorato di ricerca, con onere a carico del richiedente in ordine al trattamento di quiescenza e previdenza*».

— Si riporta il testo del comma 3 dell'art. 5 della legge 7 agosto 1997, n. 266, come modificato dalla legge qui pubblicata (le parole in corsivo evidenziano le integrazioni):

«3. Per la prosecuzione del Programma nazionale di ricerche in Antartide è autorizzato un ulteriore contributo dello Stato pari a lire 48 miliardi per il 1998 e a lire 42 miliardi per il 1999. L'erogazione del contributo è subordinata alla presentazione al Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e alle Commissioni parlamentari competenti del conto economico consuntivo e dei risultati scientifici ottenuti. Le commissioni parlamentari esprimono il proprio parere entro trenta giorni dal ricevimento della relativa documentazione. Con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, fermi restando le attuali strutture operative e i soggetti incaricati dell'attuazione, sono rideterminati i compiti e gli organismi consultivi e di coordinamento, le procedure per l'aggiornamento del programma, le modalità di attuazione e la disciplina dell'erogazione delle risorse finanziarie di cui al presente comma. *Alla data di entrata in vigore del decreto sono abrogate le leggi 10 giugno 1985, n. 284, e 27 novembre 1991, n. 380*».

Note all'art. 2:

— Il testo dell'art. 34, comma 8-bis, del decreto-legge 2 marzo 1989, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 1989, n. 154 (Disposizioni urgenti in materia di imposta sul reddito delle persone fisiche e versamento di acconto delle imposte sui redditi, determinazione forfetaria del reddito e dell'IVA, nuovi termini per la presentazione delle dichiarazioni da parte di determinate categorie di contribuenti, sanatoria di irregolarità formali e di minori infrazioni,

ampliamento degli imponibili e contenimento delle elusioni, nonché in materia di aliquote IVA e di tasse sulle concessioni governative), è il seguente:

«8-bis. Le prestazioni aventi per oggetto attività didattica svolta in Italia da filiazioni di università o istituti di cultura superiore stranieri, comprese le prestazioni relative all'alloggio, al vitto e alla fornitura di libri e materiali didattici, ancorché fornite da collegi o pensioni annessi o dipendenti, sono da ritenersi attività non commerciale a tutti gli effetti tributari. La disposizione ha effetto dal giorno dell'insediamento in Italia delle stesse istituzioni. Tuttavia non si fa luogo a rimborso di imposte già pagate. Dalla data di entrata in vigore della presente disposizione la stessa è applicabile a condizione che i requisiti prescritti risultino da conforme riconoscimento rilasciato dal Ministero della pubblica istruzione, sentito il Ministero degli affari esteri con effetto dall'anno di presentazione della richiesta. Per le filiazioni già operanti alla data di entrata in vigore della presente disposizione la richiesta deve essere presentata entro il 31 dicembre 1989».

— L'art. 2222 del codice civile così recita:

«Art. 2222. — Quando una persona si obbliga a compiere verso un corrispettivo un'opera o un servizio, con lavoro prevalentemente proprio e senza vincolo di subordinazione nei confronti del committente, si applicano le norme di questo capo, salvo che il rapporto abbia una disciplina particolare nel libro IV».

Nota all'art 3:

— Il decreto del Ministro della pubblica istruzione, di concerto con i Ministri del tesoro e dell'interno, del 16 maggio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 224 del 24 settembre 1996, reca: «Criteri per l'individuazione del personale docente statale avente diritto al servizio di mensa gratuito nonché modalità di erogazione del contributo statale agli enti locali per l'anno 1996».

99G0027

## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

### PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 11 gennaio 1999.

**Revoca della somma di L. 322.602.500 di cui al decreto del Ministro per il coordinamento della protezione civile n. 717 dell'11 giugno 1988, concernente il completamento degli interventi di emergenza nei comuni della regione Veneto colpiti dall'alluvione del luglio-agosto 1987.** (Ordinanza n. 2910).

### IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO DELL'INTERNO

DELEGATO AL COORDINAMENTO  
DELLA PROTEZIONE CIVILE

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 10 novembre 1998, che delega le funzioni del coordinamento della protezione civile di cui alla legge 24 febbraio 1992, n. 225, al Ministro dell'interno;

Visto il decreto del Ministro dell'interno in data 10 novembre 1998, con il quale vengono delegate al sottosegretario di Stato prof. Franco Barberi le funzioni di cui alla legge 24 febbraio 1992, n. 225, nonché quelle relive all'adozione dei provvedimenti di revoca di cui

all'art. 8 del decreto-legge n. 576/1996, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 dicembre 1996, n. 677, limitatamente alle assegnazioni disposte con ordinanze dal Ministro per il coordinamento della protezione civile in data antecedente all'entrata in vigore della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 12 novembre 1996, n. 576, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 dicembre 1996, n. 677, che prevede la revoca delle somme assegnate ad enti e dagli stessi non utilizzate in tutto o in parte entro diciotto mesi a decorrere dalla data del provvedimento di assegnazione dei finanziamenti;

Visto l'art. 23-sexies, comma 2, del decreto-legge 30 gennaio 1998, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 marzo 1998, n. 61, che prevede la rendicontazione delle somme effettivamente spese da parte degli enti, al fine di verificare lo stato di attuazione degli interventi finanziati con decreti o ordinanze del Ministro per il coordinamento della protezione civile;

Visto il decreto del Ministro per il coordinamento della protezione civile n. 717 dell'11 giugno 1988, con il quale è stata disposta l'erogazione alla regione Veneto della somma di lire 10.000 milioni per il completamento degli interventi di emergenza nei comuni colpiti dall'alluvione del luglio-agosto 1987;

Vista la nota n. 1736/32123/98 del 26 maggio 1998, con la quale la regione Veneto dichiara un importo disponibile di L. 322.602.500 a valere sulla predetta somma di L. 10.000.000.000;

Considerato che tale somma risulta completamente erogata alla regione Veneto;

Dispone:

Art. 1.

1. Per le motivazioni indicate in premessa, è revocata la somma di L. 322.602.500 erogata alla regione Veneto con decreto del Ministro per il coordinamento della protezione civile n. 717 dell'11 giugno 1988.

2. La somma di cui al comma 1 è versata dalla regione Veneto al capo XXX - capitolo 3694, art. 5 dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnata, con decreto del Ministro del tesoro, al capitolo 7615 del centro di responsabilità numero 6 dello stato di previsione della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

3. La somma di cui al comma precedente è utilizzata ai sensi dell'art. 8 del decreto-legge 12 novembre 1996 n. 576, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 dicembre 1996, n. 677.

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

Roma, 11 gennaio 1999

*Il Sottosegretario di Stato:* BARBERI

99A0256

ORDINANZA 11 gennaio 1999.

**Revoca della somma di L. 406.083.200 di cui all'ordinanza del Ministro per il coordinamento della protezione civile n. 2183/FPC del 4 dicembre 1991, concernente interventi urgenti per danni causati dal maltempo dal giugno 1990 al gennaio 1991.** (Ordinanza n. 2911).

#### IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO DELL'INTERNO

DELEGATO AL COORDINAMENTO  
DELLA PROTEZIONE CIVILE

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 10 novembre 1998, che delega le funzioni del coordinamento della protezione civile di cui alla legge 24 febbraio 1992, n. 225, al Ministro dell'interno;

Visto il decreto del Ministro dell'interno in data 10 novembre 1998, con il quale vengono delegate al sottosegretario di Stato prof. Franco Barberi le funzioni di cui alla legge 24 febbraio 1992, n. 225, nonché quelle relive all'adozione dei provvedimenti di revoca di cui all'art. 8 del decreto-legge 12 novembre 1996, n. 576, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 dicembre 1996, n. 677, limitatamente alle assegnazioni disposte

con ordinanze dal Ministro per il coordinamento della protezione civile in data antecedente all'entrata in vigore della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 12 novembre 1996, n. 576, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 dicembre 1996, n. 677, che prevede la revoca delle somme assegnate ad enti e dagli stessi non utilizzate in tutto o in parte entro diciotto mesi a decorrere dalla data del provvedimento di assegnazione dei finanziamenti;

Visto l'art. 23-*sexies*, comma 2, del decreto-legge 30 gennaio 1998, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 marzo 1998, n. 61, che prevede la rendicontazione delle somme effettivamente spese da parte degli enti, al fine di verificare lo stato di attuazione degli interventi finanziati con decreti o ordinanze del Ministro per il coordinamento della protezione civile;

Vista l'ordinanza del Ministro per il coordinamento della protezione civile n. 2183/FPC del 4 dicembre 1991, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 287 del 7 dicembre 1991, con la quale è stata disposta l'erogazione alla regione Veneto dell'onere complessivo di L. 4.500.000.000 per l'attuazione degli interventi di somma urgenza conseguenti alle eccezionali avversità atmosferiche che hanno colpito la regione dal giugno 1990 al gennaio 1991;

Vista la nota n. 1737/98/32123 del 26 maggio 1998, con la quale la regione Veneto dichiara una economia di L. 406.083.200 a valere sulla predetta somma di L. 4.500.000.000;

Considerato che tale somma risulta completamente erogata alla regione Veneto;

Dispone:

Art. 1.

1. Per le motivazioni indicate in premessa, è revocata la somma di L. 406.083.200 erogata alla regione Veneto con decreto del Ministro per il coordinamento della protezione civile n. 2183/FPC del 4 dicembre 1991.

2. La somma di cui al comma 1 è versata dalla regione Veneto al capo XXX - capitolo 3694, art. 5 dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnata, con decreto del Ministro del tesoro, al cap. 7615 del centro di responsabilità numero 6 dello stato di previsione della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

3. La somma di cui al comma precedente è utilizzata ai sensi dell'art. 8 del decreto-legge 12 novembre 1996, n. 576, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 dicembre 1996, n. 677.

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

Roma, 11 gennaio 1999

*Il Sottosegretario di Stato:* BARBERI

99A0255

**MINISTERO DELLE FINANZE**

DECRETO 4 gennaio 1999.

**Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'ufficio del registro di Fano.**IL DIRETTORE REGIONALE  
DELLE ENTRATE PER LE MARCHE

Vista la legge 29 settembre 1991, n. 358, recante norme per la ristrutturazione del Ministero delle finanze e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, e sostituito dalla legge 25 ottobre 1985, n. 592, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il regolamento degli uffici e del personale del Ministero delle finanze emanato con decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992, n. 287;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, recante norme per la razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del direttore generale del Dipartimento delle entrate n. 1/7998/U.D.G. del 10 ottobre 1997, con il quale i direttori regionali delle entrate sono stati delegati all'adozione dei decreti di accertamento del mancato o irregolare funzionamento degli uffici periferici del Dipartimento delle entrate;

Vista la nota del 30 novembre 1998 con la quale il direttore dell'ufficio del registro di Fano ha comunicato il mancato funzionamento dello stesso ufficio per il giorno 30 novembre 1998, al fine di ripristinarne la corretta funzionalità venuta meno a causa dell'intrusione da parte di ignoti nei locali occupati dall'ufficio e richiesto l'emanazione del relativo decreto di accertamento;

Vista la relazione prot. n. 133/1 del 30 novembre 1998 dell'ispettore regionale dott. Mario Cagnoni, trasmessa dal capo del SIR in data 5 dicembre 1998;

Vista la nota del 1° dicembre 1998 con la quale il direttore dell'ufficio del registro di Fano ha comunicato la ripresa del normale funzionamento dell'ufficio;

Decreta:

Il mancato funzionamento dell'ufficio del registro di Fano è accertato per il giorno 30 novembre 1998.

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

Ancona, 4 gennaio 1999

*Il direttore regionale: DE MUTIIS*

99A0257

**MINISTERO DEL LAVORO  
E DELLA PREVIDENZA SOCIALE**

DECRETO 4 dicembre 1998.

**Scioglimento della società cooperativa «Consorzio artigiano servizi edili - C.A.S.E. - Società cooperativa a responsabilità limitata», in Bologna, e nomina del commissario liquidatore.**IL DIRETTORE GENERALE  
DELLA COOPERAZIONE

Visto l'art. 2544 del codice civile;

Considerato che dalle risultanze ispettive eseguite dalla direzione provinciale del lavoro di Bologna, nei confronti della società cooperativa «Consorzio artigiano servizi edili - C.A.S.E. - a r.l.», con sede in Bologna, si rileva che la medesima trovasi nelle condizioni previste dal precitato art. 2544 del codice civile;

Preso atto che l'ente per oltre un biennio non ha compiuto atti di gestione e non ha provveduto al deposito dei bilanci;

Considerato che il sodalizio non è in grado di conseguire lo scopo sociale;

Visto il parere favorevole espresso dal comitato centrale per le cooperative di cui all'art. 18 della legge 17 febbraio 1971, n. 127;

Ravvisata la necessità di procedere alla nomina di un commissario liquidatore per l'accertamento e la definizione delle pendenze patrimoniali;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Consorzio artigiano servizi edili - C.A.S.E. - Società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Bologna, costituita con atto notaio dott. Pasquale Candito, in data 7 dicembre 1984, repertorio n. 49427, iscritta al n. 39636 del registro delle società del tribunale di Bologna, è sciolta ai sensi dell'art. 2544 del codice civile.

Art. 2.

Il dott. Alberto Amati, nato nella Repubblica di San Marino il 23 settembre 1943, e residente in Bologna, galleria Marconi n. 1, è nominato commissario liquidatore della predetta società cooperativa.

Roma, 4 dicembre 1998

*Il direttore generale: DI IORIO*

99A0229

DECRETO 4 dicembre 1998.

**Scioglimento della società cooperativa edilizia «Società cooperativa edilizia A.c.l.i. Moruri S. Vito (Verona)», in Verona, e nomina del commissario liquidatore.**

**IL DIRETTORE GENERALE  
DELLA COOPERAZIONE**

Visto l'art. 2544 del codice civile, e l'art. 18 della legge n. 59/1992;

Considerato che dalle risultanze ispettive eseguite dalla direzione provinciale del lavoro di Verona, nei confronti della società cooperativa «A.c.l.i. Moruri S. Vito», con sede in Verona, si rileva che la medesima trovava nelle condizioni previste dal precitato art. 2544 del codice civile, e art. 18 della legge n. 59/1992;

Preso atto che l'ente per oltre un biennio non ha compiuto atti di gestione e non ha provveduto al deposito dei bilanci;

Considerato che il sodalizio non è in grado di conseguire lo scopo sociale;

Ravvisata la necessità di procedere alla nomina di un commissario liquidatore per l'accertamento e la definizione delle pendenze patrimoniali;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa edilizia «Società cooperativa edilizia A.c.l.i. Moruri S. Vito (Verona)», a responsabilità limitata, con sede in Verona, fraz. Moruri, costituita con atto notaio avv. Giordano Cracco, in data 29 gennaio 1964, repertorio n. 11621/1357, iscritta al n. 5158 del registro delle società del tribunale di Verona, è sciolta ai sensi dell'art. 2544 del codice civile e art. 18 della legge n. 59/1992.

Art. 2.

Il dott. Carlo Alberto Murari, nato a Negrar (Verona) il 31 luglio 1965, ivi residente in via Sant'Antonio 2, è nominato commissario liquidatore della predetta società cooperativa.

Roma, 4 dicembre 1998

*Il direttore generale: DI IORIO*

99A0230

DECRETO 4 dicembre 1998.

**Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa edilizia a r.l. «Pausania», in Tempio.**

**IL DIRETTORE GENERALE  
DELLA COOPERAZIONE**

Visto il decreto ministeriale 26 novembre 1985 con il quale la società cooperativa edilizia a r.l. «Pausania», con sede in Tempio (Sassari) è stata sciolta d'ufficio ai sensi dell'art. 2544 del codice civile ed il dott. Tonino Selis ne è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto direttoriale 23 aprile 1998, con il quale veniva nominata la dott.ssa Giuseppa Arras in sostituzione del dott. Tonino Selis, inadempiente all'obbligo delle relazioni semestrali, come disposto dall'art. 205 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Preso atto delle dimissioni presentate dalla dott.ssa Giuseppa Arras, in data 24 luglio 1998;

Considerato che con nota del 2 ottobre 1998 la direzione provinciale del lavoro di Sassari evidenzia la disponibilità del precedente commissario liquidatore dott. Tonino Selis a voler riassumere l'incarico di liquidazione della società cooperativa edilizia Pausania;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sostituzione del commissario liquidatore;

Decreta:

Il dott. Tonino Selis, nato a Tempio (Sassari) il 3 gennaio 1942, ivi residente in Via San Lorenzo, n. 4, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa edilizia a r.l. «Pausania», con sede in Tempio, già sciolta ex art. 2544 del codice civile, con decreto ministeriale 26 novembre 1985, in sostituzione della dott.ssa Giuseppa Arras, dimissionaria.

Roma, 4 dicembre 1998

*Il direttore generale: DI IORIO*

99A0231

DECRETO 10 dicembre 1998.

**Scioglimento della società cooperativa edilizia «Società cooperativa edilizia a responsabilità limitata Brindisi 83 - Edilizia economica popolare», in Brindisi, e nomina del commissario liquidatore.**

**IL DIRETTORE GENERALE  
DELLA COOPERAZIONE**

Visti gli articoli 2544 del codice civile, e 18 della legge n. 59/1992;

Considerato che dalle risultanze del verbale ispettivo dell'11 novembre 1996 e successiva diffida, eseguiti dalla direzione provinciale del lavoro di Brindisi, nei confronti della società cooperativa edilizia «Società cooperativa edilizia a responsabilità limitata - Brindisi 83 - Edilizia economica popolare», con sede in Brindisi, la medesima risulta trovarsi nelle condizioni previste dai precitati articoli 2544 del codice civile, e 18 della legge n. 59/1992;

Preso atto che l'ente per oltre un biennio non ha compiuto atti di gestione e non ha provveduto al deposito dei bilanci di esercizio;

Ravvisata la necessità di procedere alla nomina di un commissario liquidatore per l'accertamento e la definizione delle pendenze patrimoniali;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa edilizia «Società cooperativa edilizia a responsabilità limitata Brindisi 83 - Edilizia economica popolare», con sede in Brindisi, costituita per rogito notaio dott. Vincenzo Loiacono, in data 20 aprile 1983, repertorio n. 214.939, registro società n. 2939, tribunale di Brindisi, è sciolta ai sensi degli articoli 2544 del codice civile e 18 della legge n. 59/1992.

Art. 2.

Il dott. Falconieri Flavio, nato a Brindisi l'8 marzo 1963 e ivi residente in via Osanna 16, è nominato commissario liquidatore della predetta cooperativa.

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

Roma, 10 dicembre 1998

*Il direttore generale: DI IORIO*

99A0232

DECRETO 10 dicembre 1998.

**Scioglimento della società cooperativa mista «C.A.F. - Consorzio artigiano fidi», in Latina, e nomina del commissario liquidatore.**

#### IL DIRETTORE GENERALE DELLA COOPERAZIONE

Visto l'art. 2544 del codice civile;

Considerato che dalle risultanze del verbale ispettivo del 19 agosto 1997, eseguito dalla direzione provinciale del lavoro di Latina, nei confronti della società cooperativa mista «C.A.F. Consorzio artigiano fidi», con sede in Latina, la medesima risulta trovarsi nelle condizioni previste dal precitato art. 2544 del codice civile;

Preso atto che l'ente per oltre un biennio non ha compiuto atti di gestione e non ha provveduto al deposito dei bilanci di esercizio;

Visto il parere favorevole del comitato centrale per le cooperative di cui all'art. 18 della legge 17 febbraio 1971, n. 127;

Ravvisata la necessità di procedere alla nomina di un commissario liquidatore per l'accertamento e la definizione delle pendenze patrimoniali;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa mista «C.A.F. Consorzio artigiano fidi», con sede in Latina, costituita per rogito notaio dott. Vincenzo Valente, in data 30 aprile 1987, repertorio n. 29719, registro società n. 12838, tribunale di Latina, è sciolta ai sensi dell'art. 2544 del codice civile.

Art. 2.

Il dott. Cannizzo Gianluca, nato a Roma il 27 novembre 1968 e residente in Latina, via Puglia n. 5, è nominato commissario liquidatore della predetta cooperativa.

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

Roma, 10 dicembre 1998

*Il direttore generale: DI IORIO*

99A0233

DECRETO 10 dicembre 1998.

**Scioglimento della società cooperativa «Parco Giacomo - Società cooperativa edilizia a r.l.», in Frignano, e nomina del commissario liquidatore.**

#### IL DIRETTORE GENERALE DELLA COOPERAZIONE

Visto l'art. 2544 del codice civile e l'art. 18 della legge n. 59/1992;

Considerato che dalle risultanze ispettive eseguite dalla direzione provinciale del lavoro di Caserta, nei confronti della società cooperativa «Parco Giacomo - Società cooperativa edilizia a r.l.», con sede in Frignano (Caserta), si rileva che la medesima trovasi nelle condizioni previste dal precitato art. 2544 del codice civile e art. 18 della legge n. 59/1992;

Preso atto che l'ente per oltre un biennio non ha compiuto atti di gestione e non ha provveduto al deposito dei bilanci;

Considerato che il sodalizio non è in grado di conseguire lo scopo sociale;

Visto il parere favorevole espresso dal comitato centrale per le cooperative di cui all'art. 18 della legge 17 febbraio 1971, n. 127;

Ravvisata la necessità di procedere alla nomina di un commissario liquidatore per l'accertamento e la definizione delle pendenze patrimoniali;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Parco Giacomo - Società cooperativa edilizia a r.l.», con sede in Frignano (Caserta), costituita con atto notaio dott. Ennio De Rosa, in data 12 gennaio 1985, repertorio n. 8430, iscritta al n. 4275/85 del registro delle società del tribunale di S. Maria Capua Vetere (Caserta), è sciolta ai sensi dell'art. 2544 del codice civile e art. 18 della legge n. 59/1992.

## Art. 2.

L'avv. Antonio Giannelli, nato a Caserta il 22 giugno 1939, ivi residente in via San Martino - parco Carlo III, è nominato commissario liquidatore della predetta società cooperativa.

Roma, 10 dicembre 1998

*Il direttore generale: DI IORIO*

99A0235

DECRETO 10 dicembre 1998.

**Revoca del decreto ministeriale 28 luglio 1986 con il quale è stato disposto lo scioglimento della società cooperativa edilizia «La Sabina soc. coop. a r.l.», in Montelibretti.**

IL DIRETTORE GENERALE  
DELLA COOPERAZIONE

Visto il decreto ministeriale 28 luglio 1986, numero d'ordine 14, con il quale è stato disposto ai sensi dell'art. 2544 del codice civile lo scioglimento d'ufficio senza nomina di commissario liquidatore della società cooperativa edilizia «La Sabina soc. coop. a r.l.», con sede in Montelibretti (Roma);

Vista l'istanza del 23 febbraio 1993 con il quale il presidente del sodalizio in argomento ha avanzato richiesta di annullamento del suddetto decreto;

Tenuto conto che la direzione provinciale del lavoro di Roma ha accertato, con verbale ispettivo del 20 ottobre 1995, che la cooperativa ha eliminato le irregolarità esistenti;

Ravvisata l'opportunità di consentire il proseguo dell'attività dell'ente in argomento;

Decreta:

Il decreto ministeriale 28 luglio 1986, limitatamente al numero d'ordine 14, che prevede lo scioglimento d'autorità ai sensi dell'art. 2544 del codice civile, senza nomina di commissario liquidatore della società cooperativa edilizia «La Sabina soc. coop. a r.l.», con sede in Montelibretti (Roma), è revocato.

Roma, 10 dicembre 1998

*Il direttore generale: DI IORIO*

99A0234

DECRETO 10 dicembre 1998.

**Rettifica al decreto direttoriale 23 aprile 1998 concernente lo scioglimento della società cooperativa agricola «Monte Taburno - Società cooperativa agricola a r.l.», in Afragola, e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE  
DELLA COOPERAZIONE

Visto il decreto direttoriale 23 aprile 1998 con il quale la società cooperativa agricola «Monte Taburno - Società cooperativa agricola a r.l.», con sede in Afragola (Napoli) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2544 del codice civile e il dott. Vittorio Marone è stato nominato commissario liquidatore;

Considerato che l'ufficio del registro delle imprese ha accertato che il decreto direttoriale 23 aprile 1998 risulta errato nella parte relativa alla data di nascita del dott. Vittorio Marone che non è «26 ottobre 1960», ma «26 ottobre 1969»;

Decreta:

Il decreto direttoriale 23 aprile 1998 concernente lo scioglimento d'ufficio ai sensi dell'art. 2544 del codice civile con nomina di commissario liquidatore della società cooperativa agricola «Monte Taburno - Società cooperativa agricola a r.l.», con sede in Afragola (Napoli), è rettificato come segue:

Art. 1.

La società cooperativa agricola «Monte Taburno - Società cooperativa agricola a r.l.», con sede in Afragola (Napoli), costituita con atto notaio Leopoldo Chiari, in data 19 marzo 1985, repertorio n. 113909, iscritta al n. 2989 del registro delle società del tribunale di Napoli, è sciolta ai sensi dell'art. 2544 del codice civile.

Art. 2.

Il dott. Vittorio Marone, nato a Napoli il 26 ottobre 1969 e residente in via Cervantes n. 64, è nominato commissario liquidatore della predetta società cooperativa.

Roma, 10 dicembre 1998

*Il direttore generale: DI IORIO*

99A0236

DECRETO 11 dicembre 1998.

**Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Cooperativa Sagittario - Società cooperativa a r.l.», in Padova, e nomina del commissario liquidatore.**

**IL DIRETTORE GENERALE  
DELLA COOPERAZIONE**

Viste le risultanze dell'ispezione ordinaria in data 26 agosto 1998 effettuata nei confronti della società cooperativa «Cooperativa Sagittario - Società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Padova, dalle quali si rileva che l'ente predetto non ha attività sufficienti per il pagamento dei debiti;

Ritenuta la necessità di sottoporre la cooperativa in parola alla procedura della liquidazione coatta amministrativa;

Visti gli articoli 2540 del codice civile e 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

La società cooperativa «Cooperativa Sagittario - Società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Padova, costituita per rogito notaio dott. Giuliano Salerni, in data 3 febbraio 1986, repertorio n. 9276, è posta in liquidazione coatta amministrativa ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2540 del codice civile e 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e il dott. Alberto Galesso, nato a Padova il 14 settembre 1968 ed ivi residente in via L. Rizzo n. 76, ne è nominato commissario liquidatore.

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

Roma, 11 dicembre 1998

*Il direttore generale: DI IORIO*

99A0272

**MINISTERO DELL'INDUSTRIA  
DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO**

DECRETO 13 gennaio 1999.

**Proroga dell'autorizzazione alla continuazione dell'esercizio d'impresa delle S.p.a. Fidia e Fidia Research sud.**

**IL MINISTRO DELL'INDUSTRIA  
DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO**

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il proprio decreto in data 11 gennaio 1994 emesso di concerto con il Ministro del tesoro, con il quale la S.p.a. Fidia è posta in amministrazione straordinaria ed è disposta la continuazione dell'esercizio d'impresa per anni due;

Visti i propri decreti emessi di concerto con il Ministro del tesoro in data 6 dicembre 1995 e 4 febbraio 1997, con i quali la continuazione dell'esercizio d'impresa per la citata società è stata prorogata per anni due fino all'11 gennaio 1998;

Visto il proprio decreto in data 4 luglio 1994 emesso di concerto con il Ministro del tesoro, con il quale la S.p.a. Fidia Research sud è posta in amministrazione straordinaria ed è disposta la continuazione dell'esercizio d'impresa per anni due;

Visti i propri decreti in data 11 novembre 1996, 14 agosto 1997 e 6 febbraio 1998, emessi di concerto con il Ministro del tesoro, con i quali la continuazione dell'esercizio d'impresa per le citate società è stata prorogata fino al 4 luglio 1998;

Visto l'art. 52, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 488, il quale dispone che il Ministro dell'industria, al fine di consentire il proseguimento delle finalità di salvaguardia delle attività produttive e dei livelli occupazionali, e tenuto conto dell'interesse dei creditori, può autorizzare la prosecuzione dell'esercizio dell'impresa, per un ulteriore anno, oltre i termini di cui al primo ed al secondo comma dell'art. 2 del decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 aprile 1979, n. 95, e successive modificazioni, anche nei confronti delle imprese in amministrazione straordinaria per le quali la scadenza dell'esercizio sia intervenuta nell'anno 1998;

Vista l'istanza del commissario volta ad ottenere la proroga dell'autorizzazione dell'esercizio d'impresa per le citate società Fidia Research sud;

Rilevata l'opportunità della proroga, ai sensi dell'articolo sopracitato, al fine di garantire garantendo la salvaguardia della attività produttive e dei livelli occupazionali nelle more della definizione di una soluzione di sbocco delle procedure e valorizzare al contempo le attività aziendali nell'interesse dei creditori;

Visto il parere favorevole espresso dal comitato di sorveglianza sulla proroga dell'esercizio per le dette società sino al 4 luglio 1999;

Decreta:

*Articolo unico*

L'autorizzazione alla continuazione dell'esercizio d'impresa delle S.p.a. Fidia e Fidia Research sud è prorogata fino al 4 luglio 1999.

Il presente decreto sarà comunicato alla camera di commercio territorialmente competente per l'iscrizione nel registro delle imprese.

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

Roma, 13 gennaio 1999

*Il Ministro: BERSANI*

99A0339

## MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 22 dicembre 1998.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Rebif interferone beta 1a».** (Decreto UAC/C n. 48/98).

*Autorizzazione con procedura centralizzata europea ed inserimento nel registro comunitario dei medicinali con numeri:*

*EU/1/98/063/001 REBIF - 22 mcg (6 milioni U.I.) - soluzione per uso iniettabile - 1 siringa preriempita da 1 ml - uso sottocutaneo;*

*EU/1/98/063/002 REBIF - 22 mcg (6 milioni U.I.) - soluzione per uso iniettabile - 3 siringhe preriempite da 1 ml - uso sottocutaneo;*

*EU/1/98/063/003 REBIF - 22 mcg (6 milioni U.I.) - soluzione per uso iniettabile - 12 siringhe preriempite da 1 ml - uso sottocutaneo.*

*Titolare A.I.C.: Ares Serono (Europe) Ltd, 24 Gilbert Street, London W1Y 1RJ UK.*

### IL DIRIGENTE GENERALE

DELL'UFFICIO PER LE PROCEDURE AUTORIZZATIVE COMUNITARIE ED ALTRI ADEMPIMENTI DEL DIPARTIMENTO PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E LA FARMACOVIGILANZA

Visto il decreto legislativo del 3 febbraio 1993, n. 29, e le successive modifiche ed integrazioni;

Vista la decisione della Commissione europea del 4 maggio 1998, n. C(98) 1164 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rebif interferone beta 1a» notificata alla Repubblica italiana il 6 maggio 1998 e pervenuta a questa amministrazione il 3 giugno 1998;

Visto il decreto legislativo n. 44 del 18 febbraio 1997 «Attuazione della direttiva 93/39 CEE che modifica le direttive 65/65, 75/318 e 75/319 CEE;

Visto l'art. 3 della direttiva 65/65 modificata dalla direttiva 93/39 CEE;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, recante il «Riordinamento del Ministero della sanità a norma dell'art. 1, comma 1, lettera H), della legge 23 ottobre 1992, n. 421», con particolare riferimento all'art. 7;

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

Vista la domanda e la proposta di prezzo con la quale la ditta ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge n. 662 del 23 dicembre 1996 secondo il quale le specialità medicinali autorizzate ai sensi del regolamento CEE n. 2309/93 sono cedute dal titolare dell'autorizzazione al Servizio sanitario nazionale ad un prezzo contrattato con il Ministero della sanità, su conforme parere della Commissione unica del farmaco, secondo i criteri stabiliti dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE);

Vista la delibera CIPE del 30 gennaio 1997;

Visto il parere espresso in data 10-11 novembre 1998 con il quale la Commissione unica del farmaco classifica in classe «A» con nota 65 la confezione da 12 siringhe

al prezzo ex factory di L. 1.530.000 + IVA che corrisponde ad un costo annuo di terapia di L. 19.890.000 e le altre confezioni in C;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Rebif interferone beta 1a» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Decreta:

Art. 1.

Alla specialità medicinale «REBIF interferone beta 1a» - nelle confezioni indicate viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

REBIF - 22 mcg (6 milioni U.I.) - soluzione per uso iniettabile - 1 siringa preriempita da 1 ml - uso sottocutaneo, A.I.C. n. 034091013/E (in base 10), 10JD05 (in base 32);

REBIF - 22 mcg (6 milioni U.I.) - soluzione per uso iniettabile - 3 siringhe preriempite da 1 ml - uso sottocutaneo, A.I.C. n. 034091025/E (in base 10), 10JD0K (in base 32);

REBIF - 22 mcg (6 milioni U.I.) - soluzione per uso iniettabile - 12 siringhe preriempite da 1 ml - uso sottocutaneo, A.I.C. n. 034091037/E (in base 10), 10JD0X (in base 32).

Titolare A.I.C.: Ares Serono (Europe) Ltd, 24 Gilbert Street, London W1Y 1RJ UK

Art. 2.

Il prezzo della specialità medicinale «Rebif interferone beta 1a» derivante dalla contrattazione dell'azienda con il Ministero della sanità è fissato come segue:

«Rebif» - 22 mcg (6 milioni U.I.) - soluzione per uso iniettabile - 12 siringhe preriempite da 1 ml - uso sottocutaneo, A.I.C. n. 034091037/E (in base 10), 10JD0X (in base 32), classe «A» nota 65, prezzo ex factory L. 1.530.000 + IVA, prezzo al pubblico L. 2.057.900 compresa I.V.A.

Le altre confezioni sono classificate in C.

Art. 3.

È fatto obbligo all'azienda interessata di comunicare ogni variazione di prezzo o nuovo prezzo della specialità praticato nei Paesi in cui viene commercializzata e di trasmettere trimestralmente al Ministero della sanità i dati di vendita.

Art. 4.

Il presente decreto, che ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sarà notificato alla ditta Ares Serono (Europe) Ltd, Gilbert Street, London W1Y 1RJ UK.

Roma, 22 dicembre 1998

*Il capo del Dipartimento:* MARTINI

## ALLEGATO I RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

REBIF 22 microgrammi -soluzione iniettabile

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

REBIF (Interferone beta-1a) contiene 22 microgrammi ( 6 milioni di UI\*) di Interferone beta-1a per siringa preriempita.

\* : misurato con saggio biologico dell'effetto citopatico (CPE) contro uno standard interno di IFN beta-1a, a sua volta calibrato contro il vigente standard internazionale NIH (GB-23-902-531).

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

REBIF 22 microgrammi è indicato nel trattamento di pazienti, in grado di deambulare, con sclerosi multipla (SM) di tipo recidivante-remittente caratterizzata, nei due anni precedenti, da almeno 2 attacchi ricorrenti di disfunzioni neurologiche (riacutizzazioni). Rebif riduce la frequenza e la gravità delle riacutizzazioni nell'arco di 2 anni.

Rebif non è stato ancora studiato nei pazienti affetti da sclerosi multipla progressiva, quindi il trattamento deve essere interrotto nei pazienti che sviluppano sclerosi multipla progressiva.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

La posologia consigliata di REBIF è di 22 microgrammi tre volte a settimana per iniezione sottocutanea.

Il trattamento dovrà essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della malattia.

Quando si inizia per la prima volta il trattamento con REBIF, per permettere lo sviluppo della tachifilassi e quindi una riduzione degli effetti collaterali, si raccomanda di somministrare il 20% della dose totale (ovvero 4,4 microgrammi per iniezione = 0,1 ml) nelle prime due settimane di terapia, il 50% della dose totale (ovvero 11 microgrammi per iniezione = 0,25 ml) nella terza e nella quarta settimana, e la dose intera (22 microgrammi per iniezione= 0,5 ml) dalla quinta settimana in poi.

Non esiste nessun dato con REBIF in pazienti con sclerosi multipla di età inferiore a 16 anni e, pertanto, REBIF non deve essere impiegato in questa popolazione.

Al momento non è noto per quanto tempo trattare i pazienti. La sicurezza e l'efficacia del REBIF non sono state dimostrate al di là di due anni di trattamento. Pertanto si raccomanda di valutare i pazienti dopo 2 anni di trattamento con REBIF e la decisione di proseguire o meno verrà presa dal medico curante in base alla situazione di ogni singolo paziente.

#### 4.3 Controindicazioni

L'Interferone beta-1a è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota all'interferone beta naturale o ricombinante, all'albumina umana, o a qualsiasi altro componente della formulazione.

L'Interferone beta-1a è controindicato nelle pazienti in gravidanza (vedere anche 4.6 **Uso durante la gravidanza e l'allattamento**), nei pazienti con gravi sintomi depressivi e/o ideazioni suicide e nei pazienti epilettici con anamnesi positiva per convulsioni non controllate adeguatamente da trattamento.

#### 4.4 Speciali avvertenze ed opportune precauzioni di impiego

I pazienti devono essere informati sui più comuni effetti indesiderati associati alla somministrazione di interferone beta, inclusa la sintomatologia simil influenzale (vedere 4.8 **Effetti indesiderati**). Questi sintomi sono più evidenti all'inizio della terapia e diminuiscono in frequenza e severità con il proseguire del trattamento.

Gli interferoni devono essere somministrati con cautela nei pazienti con sindrome depressiva. E' noto che depressione e ideazioni suicide sono presenti con maggior frequenza nella popolazione dei malati di sclerosi multipla ed in associazione con l'uso dell'interferone. I pazienti in trattamento con Interferone beta-1a devono essere avvisati di riferire immediatamente al loro medico curante l'eventuale comparsa di sintomi depressivi o ideazioni suicide. I pazienti affetti da depressione devono essere tenuti sotto stretto controllo medico durante la terapia con interferone beta-1a e trattati in modo appropriato. In queste circostanze deve essere presa in considerazione l'interruzione del trattamento con Interferone beta-1a.

La somministrazione di Interferone beta-1a deve essere effettuata con cautela nei pazienti con pregressa anamnesi positiva per convulsioni. Nei pazienti che non hanno mai avuto in precedenza crisi convulsive e che hanno sviluppano il disturbo durante il trattamento con Interferone beta-1a, deve essere stabilita l'eziologia ed adottata una appropriata terapia anticonvulsiva prima di riprendere il trattamento con Interferone beta-1a.

I pazienti con malattie cardiache, quali angina, scompenso cardiaco congestizio o aritmie, devono essere tenuti sotto stretto controllo per osservare eventuali peggioramenti delle loro condizioni cliniche durante l'inizio della terapia con Interferone beta-1a. I sintomi della sindrome simil-influenzale associati alla terapia con Interferone beta 1-a possono essere fonte di stress nei pazienti con problemi cardiaci.

Sono stati descritti casi di necrosi sul sito di iniezione (NSI) in pazienti in terapia con REBIF (vedere: 4.8 **Effetti indesiderati**)

Per ridurre al minimo il rischio di necrosi sul sito di iniezione consigliare ai pazienti:

- di usare tecniche di iniezione asettiche
- di variare il sito di iniezione ad ogni dose

Le procedure per l'auto-somministrazione devono essere periodicamente riesaminate soprattutto se si sono verificate reazioni nel sito di iniezione.

Se il paziente presenta un qualsiasi tipo di lesione cutanea, accompagnato da edema o essudazione dal sito di iniezione, il paziente deve essere avvisato di consultare il proprio medico prima di continuare le iniezioni di REBIF. Se i pazienti presentano lesioni multiple REBIF deve essere interrotto fino alla completa cicatrizzazione delle lesioni. I pazienti con lesioni singole possono continuare la terapia se la necrosi non è troppo estesa.

I pazienti devono essere informati sul potenziale effetto abortivo dell' interferone beta (vedere 4.6 Uso in caso di gravidanza e allattamento e 5.3 Dati preclinici di sicurezza).

All'impiego di interferoni sono associate alterazioni degli esami di laboratorio. Pertanto, oltre ai test di laboratorio, normalmente richiesti per monitorare i pazienti con la sclerosi multipla, durante la terapia con Interferone beta-1a sono raccomandati esami emocromocitometrici con formula, esami ematochimici e i test di funzionalità epatica.

Cautela e stretta sorveglianza devono essere adottate nella somministrazione dell'Interferone beta-1a a pazienti con grave disfunzione renale e epatica e a pazienti con grave mielosoppressione.

Possono svilupparsi anticorpi neutralizzanti anti-Interferone beta-1a. L'esatta incidenza di tali anticorpi non è ancora definita. I dati clinici suggeriscono che dopo 24 mesi di trattamento, circa il 24% dei pazienti sviluppa anticorpi sierici contro l'Interferone beta-1a, qualche volta in via transitoria. E' stato dimostrato che la presenza di anticorpi attenua la risposta farmacodinamica all'Interferone beta-1a (Beta-2 microglobulina e neopterinina). L'importanza clinica della comparsa degli anticorpi non è stata completamente chiarita ma puo' essere associata ad una riduzione dell'efficacia.

L'uso di vari metodi per la determinazione degli anticorpi sierici e le diverse definizioni di positività degli anticorpi limitano la possibilità di confrontare l'antigenicità tra prodotti differenti.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed interazioni di qualsiasi altro genere**

Non sono stati condotti studi specifici nell'uomo sulle interazioni del REBIF (Interferone beta-1a) con altri farmaci.

E' noto che gli interferoni riducono l'attività degli enzimi dipendenti dal citocromo epatico P450 nell'uomo e negli animali. Occorre prestare attenzione quando si somministra REBIF in associazione ad altri farmaci con stretto indice terapeutico e in larga misura dipendenti per la loro eliminazione dal sistema epatico del citocromo P450, quali antiepilettici ed alcune classi di antidepressivi.

Non è stata studiata in maniera sistematica l'interazione del REBIF con corticosteroidi o ACTH. Studi clinici indicano che i pazienti con sclerosi multipla possono essere trattati con REBIF e corticosteroidi o ACTH durante le riacutizzazioni.

#### **4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento**

REBIF non deve essere somministrato durante la gravidanza e l'allattamento.

Non esistono studi con l'interferone beta-1a in donne in gravidanza. In studi sulle scimmie con altri interferoni ad alto dosaggio sono stati osservati effetti abortivi (vedere 5.3 Dati preclinici di sicurezza).

Le donne in età fertile in terapia con REBIF devono adottare opportune misure contraccettive. Le pazienti che abbiano desiderio di avere figli e quelle che iniziano la gravidanza devono essere informate sui rischi potenziali degli interferoni sul feto e devono interrompere il trattamento con REBIF.

Non è noto se REBIF venga escreto nel latte materno. Tenuto conto del rischio di gravi effetti collaterali nei lattanti è necessario decidere se interrompere l'allattamento o la terapia con REBIF.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine**

Effetti collaterali a livello del sistema nervoso centrale, che, sebbene con frequenza ridotta, sono stati descritti in associazione con l'uso dell'interferone beta, possono influenzare le capacità di guida e l'uso di macchinari da parte del paziente (vedere 4.8 Effetti indesiderati).

#### **4.8 Effetti indesiderati**

L'effetto indesiderato più frequente associato alla terapia con interferone è la sindrome influenzale. I sintomi più comuni della sindrome influenzale sono: dolori muscolari, febbre, dolori articolari, brividi, astenia, cefalea e nausea. Generalmente i sintomi della sindrome influenzale sono di lieve entità e sono più evidenti all'inizio della terapia e diventano meno frequenti con la prosecuzione del trattamento.

Possono manifestarsi reazioni nel sito dell'iniezione generalmente di lieve entità e transitorie. In alcuni casi si è riscontrata necrosi nel sito di iniezione. Comunque in tutti i casi, la necrosi si è risolta spontaneamente.

Altri effetti collaterali riportati con minore frequenza in associazione alla somministrazione di interferone beta sono: diarrea, anoressia, vomito, insonnia, vertigine, ansia, rash cutaneo, vasodilatazione e palpitazioni.

Raramente la somministrazione di interferoni di tipo I ha determinato la comparsa di gravi effetti collaterali a carico del sistema nervoso centrale quali depressione, suicidio, depersonalizzazione ed anche crisi convulsive e aritmie.

Possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità.

Sono state osservate alterazioni di analisi di laboratorio, come leucopenia, linfopenia, trombocitopenia e livelli elevati di AST, ALT,  $\gamma$ -GT e fosfatasi alcalina. Queste alterazioni sono in genere lievi, asintomatiche e reversibili.

In caso di gravi e persistenti effetti indesiderati, a discrezione del medico, il dosaggio di REBIF può essere temporaneamente diminuito o sospeso.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati descritti ad oggi casi di sovradosaggio. In caso di sovradosaggio si devono comunque ricoverare i pazienti in ospedale per osservazione e deve essere adottata una opportuna terapia di supporto.

## 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: citochine, codice ATC: L03 AA.

Gli interferoni (IFNs) sono un gruppo di glicoproteine endogene dotate di proprietà immunomodulatorie, antivirali e antiproliferative.

REBIF (Interferone beta-1a) possiede la stessa sequenza aminoacidica dell'interferone beta naturale umano. Viene prodotto in cellule di mammifero (cellule ovariche di criceto cinese) ed è quindi glicosilato come la proteina naturale.

L'esatto meccanismo di azione del REBIF nella sclerosi multipla è ancora oggetto di studio.

La sicurezza e l'efficacia di REBIF sono state valutate in pazienti con sclerosi multipla di tipo recidivante-remittente a dosaggi compresi fra 11 e 44 microgrammi (3-12 milioni UI), somministrati per via sottocutanea 3 volte a settimana. Ai dosaggi autorizzati, è stato dimostrato che Rebif riduce l'incidenza (circa 30% in 2 anni) e la gravità delle riacutizzazioni.

### 5.2 Proprieta' farmacocinetiche

Nei volontari sani, dopo somministrazione endovena, l'interferone beta-1a presenta un declino multi-esponenziale rapido, con livelli sierici proporzionali alla dose somministrata. L'emivita iniziale è dell'ordine di minuti e quella terminale è di molte ore, per la possibile presenza di un comparto profondo. Quando somministrato per via sottocutanea o intramuscolare, i livelli sierici di interferone beta rimangono bassi, ma sono ancora misurabili fino a 12 - 24 ore dopo la somministrazione. Ai fini dell'esposizione dell'organismo all'interferone beta le vie di somministrazione sottocutanea e intramuscolare sono equivalenti. Dopo una singola dose di 60 microgrammi, la massima concentrazione plasmatica, misurata con saggio immunologico, è compresa tra 6 e 10 UI/ml, raggiunta in un tempo medio di circa 3 ore dopo la somministrazione. Dopo la somministrazione sottocutanea di dosi uguali ripetute ogni 48 ore per 4 volte, si osserva un modesto fenomeno di accumulo (circa 2,5 x AUC).

Indipendentemente dalla via di somministrazione, evidenti modificazioni della farmacodinamica sono associate alla somministrazione di REBIF. Dopo una dose singola, l'attività intracellulare e sierica della 2-5A sintetasi e le concentrazioni sieriche di beta<sub>2</sub>-microglobulina e neopterin aumentano entro 24 ore, e iniziano a diminuire entro i 2 giorni successivi. Le somministrazioni intramuscolari e sottocutanea producono risposte del tutto sovrapponibili. Dopo somministrazioni sottocutanee ripetute, ogni 48 ore per 4 volte, queste risposte biologiche rimangono elevate, senza alcun segno di sviluppo di fenomeni di tolleranza.

L'Interferone beta-1a viene prevalentemente metabolizzato ed escreto dal fegato e dai reni.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

REBIF è stato testato in studi tossicologici di durata fino a 6 mesi nelle scimmie e di 3 mesi nei ratti senza causare segni manifesti di tossicità ad eccezione di una iperpiressia transitoria.

REBIF non ha mostrato un effetto mutagenico o clastogenico. Non sono stati effettuati studi di carcinogenicità con Rebif.

E' stato condotto uno studio di tossicità embrio-fetale nelle scimmie che ha mostrato l'assenza di effetti sulla riproduzione. Sulla base di osservazioni con interferoni alfa e beta non si può escludere un aumentato rischio di aborto. Non sono attualmente disponibili informazioni sugli effetti dell'interferone beta-1a sulla fertilità maschile.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Mannitolo, albumina umana, sodio acetato, acido acetico, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

### **6.2 Incompatibilità**

Non risultano incompatibilità.

### **6.3 Periodo di validità**

12 mesi.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

REBIF deve essere conservato a 2-8°C nel suo contenitore originale, al riparo dalla luce. Non congelare.

### **6.5 Natura e contenuto della confezione**

REBIF (Interferone beta-1a) è disponibile in confezioni da 1, 3 o 12 dosi individuali di REBIF soluzione per iniezione (0,5 ml) in siringa di vetro da 1 ml con ago in acciaio inossidabile.

### **6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione**

La soluzione iniettabile in siringa preriempita è pronta per l'uso.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ARES-SERONO (Europe) Ltd.  
24 Gilbert Street  
Londra W1Y 1RJ  
Gran Bretagna

## **8. NUMERO(I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DELLE SPECIALITÀ MEDICINALI**

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**ALLEGATO II**  
**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL**  
**RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI**  
**FORNITURA E DI UTILIZZAZIONE E OBBLIGHI SPECIFICI CHE DEVONO ESSERE**  
**ASSOLTI DAL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN**  
**COMMERCIO**

**A. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE**

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione**

Serono Pharma S.p.A., Via de Blasio, Zona industriale di Modugno, 70123 Bari, Italia.

Autorizzazione alla produzione rilasciata il 14 gennaio 1995 dal Ministero della Sanità, Direzione Generale del Servizio Farmaceutico, Via della Civiltà Romana 7, Roma, Italia

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (cfr. Riassunto delle caratteristiche del prodotto).

**C. OBBLIGHI SPECIFICI**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro i tempi stabiliti il seguente programma di studi, i cui risultati formeranno la base della rivalutazione annuale del rapporto rischio/beneficio.

**Aspetti clinici**

1. Entro il 30 dicembre 1998, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare, in base ai dati desunti dallo studio ultimato di fase III, controllato verso placebo, un'analisi esplorativa relativa alla probabile influenza degli anticorpi neutralizzanti sull'efficacia del Rebif sull'attività della SM valutata tramite RMN.
2. Entro l'ottobre 1999, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare la relazione conclusiva dello studio di estensione relativo ai dati biennali.
3. Entro il 30 dicembre 1998, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, prima dell'analisi dei dati forniti dallo studio continuato comparativo delle dosi, deve:
  - presentare e giustificare delle analisi che dovranno essere effettuate in relazione al rapporto dose/effetto in sottogruppi di pazienti
  - presentare e giustificare un piano che determini come gestire la situazione qualora un gruppo "altamente reattivo" per quanto concerne gli anticorpi neutralizzanti possa essere identificato laddove l'attività della SM è relativamente aumentata, i marcatori farmacodinamici degli interferoni (IFN) sono bassi e gli effetti collaterali sistemici degli IFN sono assenti (Abbandono della terapia con IFN e intensificazione dei controlli tramite diagnostica per immagini? Passaggio ad una terapia alternativa? Aumento della dose e/o tentativi per indurre la tolleranza?)
4. Entro il 30 dicembre 2000, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare la relazione sullo studio di fase III in corso, relativo a pazienti con malattie progressive secondarie.

**ALLEGATO III  
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI CHE APPAIONO SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO  
(CONFEZIONE DA 1 SIRINGA)**

**1. NOME DELLA SPECIALITA' MEDICINALE**

REBIF 22 microgrammi - soluzione iniettabile  
Interferone beta-1a

**2. DICHIARAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO**

Composizione:  
Una siringa pre-riempita contiene:  
Interferone beta -1a 22 microgrammi (6 milioni UI)/0.5 ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile  
1 siringa pre-riempita

**4. LISTA DEGLI ECCIPIENTI**

Mannitolo, albumina umana, sodio acetato, acido acetico, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

**5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Per iniezione sottocutanea .

**6. AVVERTENZA SPECIALE CHE IL PRODOTTO DEVE ESSERE CONSERVATO  
FUORI DELLA PORTATA DEI BAMBINI**

Mantenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini

**7. ALTRE SPECIALI AVVERTENZE, SE NECESSARIO**

Solo per monosomministrazione.

**8. DATA DI SCADENZA**

Data di scadenza : Mese/Anno

**9. SPECIALI CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a 2-8 °C. Proteggere dalla luce. Non congelare

**10. SPECIALI PRECAUZIONI PER L'ELIMINAZIONE DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI MATERIALI DI RIFIUTO DERIVATI DAL MEDICINALE**

Non applicabile.

**11. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ARES-SERONO (Europe) Ltd.  
24 Gilbert Street  
Londra W1Y 1RJ  
Gran Bretagna

**12. NUMERO NEL REGISTRO COMUNITARIO PER I PRODOTTI MEDICINALI**

EU/1/98/xxx/xxx

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n°:

**14. CLASSIFICAZIONE PER LA FORNITURA**

Specialità medicinale soggetta a prescrizione medica

**INFORMAZIONI CHE APPAIONO SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO  
(CONFEZIONE DA 3 SIRINGHE)****1. NOME DELLA SPECIALITA' MEDICINALE**

REBIF 22 microgrammi - soluzione iniettabile  
Interferone beta-1a

**2. DICHIARAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO**

Composizione:  
Una siringa pre-riempita contiene:  
Interferone beta -1a 22 microgrammi (6 milioni UI)/0.5 ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile  
3 siringhe pre-riempite

**4. LISTA DEGLI ECCIPIENTI**

Mannitolo, albumina umana, sodio acetato, acido acetico, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

**5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Per iniezione sottocutanea .

**6. AVVERTENZA SPECIALE CHE IL PRODOTTO DEVE ESSERE CONSERVATO  
FUORI DELLA PORTATA DEI BAMBINI**

Mantenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini

**7. ALTRE SPECIALI AVVERTENZE, SE NECESSARIO**

Solo per monosomministrazione.

**8. DATA DI SCADENZA**

Data di scadenza : Mese/Anno

**9. SPECIALI CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a 2-8 °C. Proteggere dalla luce. Non congelare

**10. SPECIALI PRECAUZIONI PER L'ELIMINAZIONE DEL MEDICINALE NON  
UTILIZZATO O DEI MATERIALI DI RIFIUTO DERIVATI DAL MEDICINALE**

Non applicabile.

**11. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ARES-SERONO (Europe) Ltd.  
24 Gilbert Street  
Londra W1Y 1RJ  
Gran Bretagna

**12. NUMERO NEL REGISTRO COMUNITARIO PER I PRODOTTI MEDICINALI**

EU/1/98/xxx/xxx

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n°:

**14. CLASSIFICAZIONE PER LA FORNITURA**

Specialità medicinale soggetta a prescrizione medica

**Informazioni che appaiono sul confezionamento esterno (confezione da 12 siringhe)**

**1. NOME DELLA SPECIALITA' MEDICINALE**

REBIF 22 microgrammi - soluzione iniettabile  
Interferone beta-1a

**2. DICHIARAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO**

Composizione:  
Una siringa pre-riempita contiene:  
Interferone beta -1a 22 microgrammi (6 milioni UI)/0.5 ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile  
12 siringhe pre-riempite

**4. LISTA DEGLI ECCIPIENTI**

Mannitolo, albumina umana, sodio acetato, acido acetico, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

**5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Per iniezione sottocutanea .

**6. AVVERTENZA SPECIALE CHE IL PRODOTTO DEVE ESSERE CONSERVATO FUORI DELLA PORTATA DEI BAMBINI**

Mantenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini

**7. ALTRE SPECIALI AVVERTENZE, SE NECESSARIO**

Solo per monosomministrazione.

**8. DATA DI SCADENZA**

Data di scadenza : Mese/Anno

**9. SPECIALI CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a 2-8 °C. Proteggere dalla luce. Non congelare

**10. SPECIALI PRECAUZIONI PER L'ELIMINAZIONE DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI MATERIALI DI RIFIUTO DERIVATI DAL MEDICINALE**

Non applicabile.

**11. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ARES-SERONO (Europe) Ltd.  
24 Gilbert Street  
Londra W1Y 1RJ  
Gran Bretagna

**12. NUMERO NEL REGISTRO COMUNITARIO PER I PRODOTTI MEDICINALI**

EU/1/98/xxx/xxx

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n°:

**14. CLASSIFICAZIONE PER LA FORNITURA**

Specialità medicinale soggetta a prescrizione medica

**Informazioni che compaiono sul contenitore primario****1. NOME DELLA SPECIALITA' MEDICINALE E, SE NECESSARIO, DOSAGGIO E/O VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

REBIF 22 microgrammi - soluzione iniettabile

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Per iniezione sottocutanea

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad : Mese/Anno

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO PER PESO, VOLUME O UNITA'**

Interferone beta-1a 22 microgrammi (6 milioni UI)/0.5 ml

**6. SPECIALI CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE**

Conservare a 2-8°C. Proteggere dalla luce. Non congelare

## B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Gentile paziente,

Legga attentamente questo foglio illustrativo perché contiene importanti informazioni per Lei. Se ha altre domande, per favore contatti il suo medico.

### Nome del medicinale

REBIF 22 microgrammi - soluzione iniettabile  
Interferone beta-1a

### COMPOSIZIONE

#### *Qual'è il principio attivo?*

Il principio attivo di REBIF è l'interferone beta-1a.  
Ogni siringa contiene 22 microgrammi di interferone beta -1a in 0,5 ml.

#### *Cosa altro contiene REBIF?*

REBIF contiene anche mannitolo, albumina umana, acetato di sodio, acido acetico, idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

#### *Forma farmaceutica e gruppo farmaco-terapeutico*

#### *Cosa è REBIF?*

REBIF è disponibile come soluzione iniettabile in una siringa pre-riempita con ago fisso per l'auto somministrazione. La siringa pre-riempita è pronta per l'uso e contiene 0,5 ml di soluzione. REBIF appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come interferoni. Si tratta di sostanze naturali che trasmettono messaggi fra le cellule. Gli Interferoni sono prodotti dall'organismo e svolgono un ruolo essenziale nel sistema immunitario. Attraverso meccanismi che non sono completamente conosciuti, gli interferoni aiutano a limitare il danno del sistema nervoso centrale associato alla sclerosi multipla. REBIF è una proteina solubile altamente purificata che è identica all'interferone beta naturale prodotto nel corpo umano.

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

#### *Chi è il responsabile per la commercializzazione di REBIF ?*

Ares-Serono (Europe) Ltd.  
24, Gilbert Street  
Londra W1Y 1RJ  
Gran Bretagna

**PRODUTTORE****Chi è il responsabile della produzione di REBIF?**

Serono Pharma S.p.A.  
Via de Blasio,  
Zona Industriale di Modugno,  
70123 Bari, Italia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE****Perché utilizzare REBIF?**

REBIF è indicato per il trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente. Il trattamento si è dimostrato efficace nel ridurre il numero, la gravità e la frequenza di riacutizzazioni. Questo medicinale è stato prescritto personalmente a Lei e non deve essere dato ad altri.

**CONTROINDICAZIONI****Quando non si deve utilizzare REBIF?**

Non si deve utilizzare REBIF se si è in gravidanza, se si è gravemente depressi, se si soffre di epilessia con convulsioni non controllate adeguatamente da trattamento, o se si è allergici o sensibili a qualcuno dei componenti del farmaco.

**Quali precauzioni prendere durante la gravidanza ?**

REBIF non deve essere impiegato durante o in previsione di una gravidanza. Informare immediatamente il medico curante in caso di gravidanza durante il trattamento.

**Considerazioni particolari sull'uso nei bambini**

REBIF non deve essere impiegato in soggetti di età inferiore a 16 anni, poiché il farmaco non è stato studiato in questo gruppo di pazienti.

**Si deve usare REBIF solo dopo aver consultato il medico?**

REBIF è un medicinale dispensabile solo su prescrizione medica e pertanto sarà a sua disposizione solo se prescritto dal suo medico.

**PRECAUZIONI PER L'USO****Quali precauzioni bisogna prendere?**

Per garantire un impiego sicuro ed efficace di REBIF, deve attenersi alle seguenti raccomandazioni:

- REBIF deve essere utilizzato solo sotto la supervisione del proprio medico curante.
- Informare il proprio medico in caso di malattie al midollo osseo, problemi renali o epatici o cardiaci o se ha avuto episodi di depressione o di convulsioni epilettiche. In questi casi il medico dovrà seguire più da vicino il suo trattamento.

- Sono stati descritti casi di necrosi sul sito di iniezione (lesioni della cute e distruzione tissutale) in pazienti in terapia con REBIF. Per ridurre al minimo tale rischio legga attentamente e segua le indicazioni descritte nelle "istruzioni per l'uso appropriato". Se Lei ha avuto problemi con reazioni locali, contatti il suo medico.
- Non modificare la dose o la frequenza di somministrazione senza consultare il medico.
- Non sospendere l'assunzione del farmaco senza aver consultato il proprio medico curante.
- Informare il medico in caso di allergia o ipersensibilità ad un qualunque medicinale.

Durante la terapia con REBIF, il suo corpo potrebbe produrre sostanze (chiamate anticorpi neutralizzanti) che possono ridurre l'efficacia del trattamento. Ciò si verifica solo in alcuni pazienti, benchè non sia possibile prevedere se Lei appartiene a questo gruppo di pazienti.

## **INTERAZIONI**

### ***Quali altri farmaci possono interferire con REBIF?***

REBIF normalmente non interagisce con altri medicinali, ma per favore informi il suo medico o il farmacista se già sta usando altri farmaci per curare la sua malattia.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

### ***Precauzioni particolari nella guida***

La capacità di guidare può essere influenzata dalla stessa malattia di base o dal suo trattamento. Questo aspetto deve essere discusso con il suo medico curante se la riguarda.

### ***Precauzioni particolari nell'impiego di macchinari***

La capacità di utilizzare macchinari può essere influenzata dalla stessa malattia di base o dal suo trattamento. Questo aspetto deve essere discusso con il suo medico curante, se la riguarda.

### ***Precauzioni particolari durante l'allattamento***

Prima di iniziare il trattamento, informi il suo medico se sta allattando. REBIF non è indicato in gravidanza in fase di allattamento.

### ***Quali precauzioni prendere nei confronti dei bambini?***

REBIF non deve essere somministrato ai bambini.  
Come ogni medicinale REBIF deve essere tenuto lontano dalla portata dei bambini.

### ***Quali altre precauzioni deve osservare?***

Informare il medico se ha sofferto di crisi epilettiche o patologie cardiache, per monitorare strettamente eventuali peggioramenti.

## **ISTRUZIONI PER UN USO CORRETTO**

### ***Quanto REBIF deve essere impiegato e con quale frequenza deve essere somministrato?***

#### **Dosaggio**

La posologia raccomandata è di 22 microgrammi (6 milioni di UI) tre volte a settimana. Il prodotto deve, se possibile, essere somministrato alla stessa ora (preferibilmente la sera) negli stessi tre giorni di ciascuna settimana (almeno a distanza di 48 ore).

Gli effetti di REBIF possono non manifestarsi immediatamente. Pertanto non dovrebbe interrompere il trattamento con REBIF ma proseguire con regolarità per raggiungere i risultati desiderati. In caso di dubbi circa i benefici della terapia, consultare il proprio medico.

#### **Inizio del trattamento**

Con le prime somministrazioni di REBIF attenersi alle seguenti raccomandazioni al fine di ridurre alcuni effetti collaterali:

- Durante le prime due settimane ad ogni somministrazione iniettare solo 0,1 ml del volume totale (scartando 0,4 ml).
- Durante le altre due settimane ad ogni somministrazione iniettare solo 0,25 ml del volume totale (scartando 0,25 ml)
- Dalla quinta settimana e fino alla fine del trattamento iniettare il volume totale (0,5 ml) della siringa.

#### ***Come utilizzare REBIF?***

REBIF va somministrato per via sottocutanea.

Se possibile effettuare la prima somministrazione sotto la supervisione di un operatore sanitario qualificato. Visto che REBIF è disponibile in siringa pre-riempita per iniezioni sottocutanee, il farmaco può essere tranquillamente somministrato a casa da Lei stesso o da un parente o da un amico. Legga attentamente le seguenti istruzioni prima dell'iniezione di REBIF:

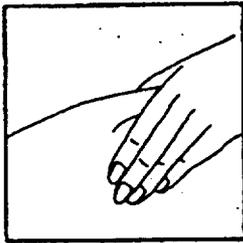
#### **Auto-iniezione sottocutanea (sotto la pelle)**

- Scegliere il sito d'iniezione. Il suo medico la informerà sulle possibili zone dove fare l'iniezione (zone adatte sono la parte alta della coscia e la parte inferiore dell'addome). Impugnare la siringa come una matita o come una freccetta. Scegliere ogni volta un sito di iniezione diverso in modo tale che una stessa area non venga utilizzata per iniezioni troppo frequentemente.

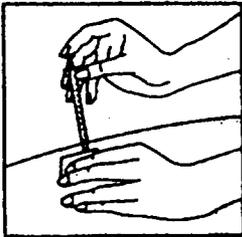
**NOTA:** non scegliere un'area che presenti indurimenti, nodosità o sia dolente ; per qualunque chiarimento consultare il proprio medico o un operatore sanitario qualificato.

- Lavarsi le mani con acqua e sapone.
- Prendere la siringa di REBIF dalla scatola sollevando la copertura di plastica.

- Usare un batuffolo imbevuto di alcool per pulire il sito di iniezione. Assicurarsi che la pelle sia asciutta. Se dell'alcool rimane sulla pelle può provocare una sensazione pungente.



- Prendere fra due dita la pelle dove verrà eseguita l'iniezione e sollevarla leggermente
- Appoggiare il polso sulla cute vicino al punto di iniezione, infilare l'ago nella pelle ad angolo retto e con un movimento rapido e deciso.



- Iniettare il farmaco lentamente e con pressione regolare (premere lo stantuffo fino a completo svuotamento della siringa)
- Appoggiare un tampone sul sito di iniezione. Rimuovere l'ago dalla cute.

- Massaggiare delicatamente il sito di iniezione con un batuffolo di cotone asciutto o con una garza.
- Gettare tutto il materiale utilizzato; una volta finita l'iniezione gettare immediatamente la siringa in un apposito contenitore.

•

#### ***Quanto tempo deve durare il trattamento con REBIF?***

Per la durata del trattamento segua le indicazioni del suo medico.

#### **Suggerimenti utili**

#### ***Cosa fare se si somministra una dose superiore di REBIF?***

Fino ad oggi non sono stati descritti casi di sovradosaggio, comunque in caso di sovradosaggio contattare immediatamente il proprio medico.

#### ***Cosa fare in caso di mancata somministrazione di una dose?***

Se non viene somministrata una dose, continuare il trattamento nel giorno della dose successiva prevista.

#### ***Cosa fare in caso di interruzione o fine prematura del trattamento?***

Non interrompere il trattamento senza avere prima contattato il proprio medico curante.

#### ***QUANDO E COME TERMINARE IL TRATTAMENTO CON REBIF ?***

LA DURATA E LA FINE DEL TRATTAMENTO VERRANNO STABILITI DAL SUO MEDICO.

## **Effetti collaterali**

### ***Quali effetti indesiderati può provocare REBIF ?***

REBIF può causare effetti indesiderati. L'Interferone beta può causare sintomi simil-influenzali come mal di testa, febbre, brividi, dolori muscolari ed articolari, nausea. Questi effetti sono generalmente di lieve entità e sono più frequenti all'inizio del trattamento e diminuiscono con il suo proseguimento. Contattare il proprio medico se un effetto collaterale è particolarmente grave o persiste nel tempo. Il suo medico può, quindi, prescrivere un antidolorifico o può temporaneamente modificare la dose. Possono verificarsi reazioni al sito di iniezione quali arrossamento, edema, depigmentazione, infiammazione, dolore, lesioni cutanee e distruzione tissutale (necrosi) ed altre reazioni non specifiche (vedere ***Quali precauzioni bisogna prendere***). L'incidenza delle reazioni nel sito di iniezione diminuisce nel tempo. Lei non deve sospendere o modificare la terapia senza aver consultato il suo medico.

Tra gli effetti collaterali meno frequenti riportati in associazione all'interferone beta si ricordano diarrea, perdita dell'appetito, vomito, disturbi del sonno, vertigine, nervosismo, manifestazioni cutanee, vasodilatazione e palpitazioni.

Alcuni esami di laboratorio possono mostrare alterazioni: può diminuire il numero dei globuli bianchi o delle piastrine e la funzionalità epatica può essere alterata. Questi cambiamenti generalmente non sono notati dal paziente (non ci sono sintomi), sono di solito reversibili e moderati e molto spesso non richiedono trattamenti particolari.

In pazienti con sclerosi multipla possono essere osservati stati depressivi. Se si sente depresso contatti immediatamente il suo medico.

### ***Quali misure adottare in caso di effetti indesiderati ?***

Contattare il proprio medico curante o il farmacista in caso di comparsa di qualunque effetto collaterale con REBIF anche se non menzionato nel precedente paragrafo.

## **Istruzioni per la conservazione**

*Usare prima di ...*

Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla scatola.

Non usare il prodotto se nota qualche segno visibile di deterioramento

Conservare il prodotto fuori dalla portata dei bambini

### ***Come deve essere conservato REBIF ?***

REBIF deve essere conservato a 2-8°C nel suo contenitore originale e protetto dalla luce

Non congelare.

Se avanza del prodotto consegnarlo al farmacista per la corretta eliminazione.

## **Data in cui è stato rivisto il foglio illustrativo**

*Quando è stato preparato questo foglio illustrativo?*

*Se ha altre domande contatti il suo medico.*

Per qualsiasi informazione contattare il Rappresentante locale di Ares-Seronò (Europe) Ltd.

**Belgique/België/Belgien**  
't Hofveld 6 E 6  
B-1702 Groot-Bijgaarden  
Tel.: 32-2-481 75 80

**France**  
L'Arche du Parc  
738, rue Yves Kermen  
F-92658 BOULOGNE Cedex  
Tel.: 33-1-47 61 13 13

**Österreich**  
Wienerbergstrasse 7  
A-1810 WIEN  
Tel.: 43-1-604 76 90-0

**Danmark**  
Århusgade 88, 7  
DK-2100 KØBENHAVN Ø  
Tel.: 45-35 25 35 50

**Ireland**  
99 Bridge Road East  
WELWYN GARDEN CITY  
Herts, AL7 1BG, UK  
Tel.: 44-1707-33 19 72

**Portugal**  
Av. Eng. Duarte Pacheco  
Torre 1-8º Piso-Sala 4  
P-1070 LISBOA  
Tel.: 351-1-388 49 50

**Deutschland**  
Gutenbergstrasse 5  
D-85716  
UNTERSCHLEISSHEIM  
Tel.: 49-89-321 56 0

**Italia**  
Via Casilina 125  
I-00176 ROMA  
Tel.: 39-6-70 38 41

**Suomi/Finland**  
Rajatorpantie 41C  
FIN-01640 VANTAA  
Tel.: 358-9-85 20 20 20

**Ελλάδα**  
Κονιτσης 3-5  
15125 Μαρούσι  
Τηλ. 30-1-6144-001

**Luxembourg**  
't Hofveld 6 E 6  
B-1702 Groot-Bijgaarden  
Tel.: 32-2-481 75 80

**Sverige**  
Box 1803  
S-171 21 SOLNA  
Tel.: 46-8-562 445 00

**España**  
Maria de Molina, 40  
E-28006 MADRID  
Tel.: 34-1-563 41 43

**Nederland**  
Koninginnegracht 28  
NL-2514 AB DEN HAAG  
Tel.: 31-70-30 25 700

**United Kingdom**  
99 Bridge Road East  
WELWYN GARDEN CITY  
Herts, AL7 1BG  
Tel.: 44-1707-33 19 72

99A0335

DECRETO 23 dicembre 1998.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Betaferon interferone beta 1b».** (Decreto UAC/CR n. 49/98).

*Autorizzazione con procedura centralizzata europea ed inserimento nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:*

*EU/1/95/003/001 BETAFERON - 15 flaconcini 0,25 mg + 15 flaconcini 2 ml.*

*Titolare A.I.C.: Schering AG Pharma - 13342 Berlino (Germania).*

#### IL DIRIGENTE GENERALE

DELL'UFFICIO PER LE PROCEDURE AUTORIZZATIVE  
COMUNITARIE ED ALTRI ADEMPIMENTI - RAPPORTI  
INTERNAZIONALI DEL DIPARTIMENTO PER LA VALU-  
TAZIONE DEI MEDICINALI E LA FARMACOVIGILANZA

Visto il decreto legislativo del 3 febbraio 1993, n. 29, e le successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del 5 febbraio 1996 con il quale la specialità medicinale «Betaferon» autorizzata con procedura centralizzata europea in virtù del registro CEE n. 2309/93 è stata classificata in classe «A» con nota 65 per le confezioni prescritte e dispensate dai centri ospedalieri autorizzati, al prezzo derivante dalla contrattazione con l'azienda di L. 1.700.000 + IVA e in classe «C» per le confezioni vendute al pubblico;

Vista la domanda e successive integrazioni con la quale la ditta chiede la definizione del prezzo secondo la procedura di contrattazione di cui all'art. 1, comma 41, della legge n. 662 del 23 dicembre 1996;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, recante il «Riordinamento del Ministero della sanità a norma dell'art. 1, comma 1, lettera H) della legge 23 ottobre 1992, n. 421», con particolare riferimento all'art. 7;

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

Visto l'art. 1, comma 41, della legge n. 662 del 23 dicembre 1996 in virtù del quale le specialità medicinali autorizzate ai sensi del regolamento CEE n. 2309/93 sono cedute dal titolare dell'autorizzazione al Servizio sanitario nazionale ad un prezzo contrattato con il Ministero della sanità, su conforme parere della Commissione unica del farmaco, secondo i criteri stabiliti dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE);

Vista la delibera CIPE del 30 gennaio 1997;

Visto il parere espresso dalla Commissione unica del farmaco, in data 10-11 novembre 1998 che ritiene accettabile il prezzo di L. 1.657.500 + IVA che corrisponde ad un costo annuo di terapia di L. 19.890.000 identico a quello di analoghi in commercio destinati al trattamento dello stessa patologia;

Decreta:

Art. 1.

Il prezzo derivante dalla contrattazione dell'azienda con il Ministero della sanità è fissato come segue:

«BETAFERON» 15 flaconcini 0,25 mg + 15 flaconcini 2 ml;

A.I.C. n. 032166011/E (in base 10), 0YPN3V (in base 32);

classe «A» con nota 65;

prezzo ex factory L. 1.657.500 + IVA;

prezzo al pubblico L. 2.222.400 compresa IVA;

che corrisponde ad un costo annuo di terapia di L. 19.890.000 identico a quello di analoghi prodotti in commercio destinati al trattamento della stessa patologia.

Titolare A.I.C.: Schering AG Pharma - 13342 Berlino (Germania).

Art. 2.

È fatto obbligo all'azienda interessata di comunicare ogni variazione di prezzo o nuovo prezzo della specialità praticato nei Paesi in cui viene commercializzata e di trasmettere trimestralmente al Ministero della sanità i dati di vendita.

Art. 3.

Il presente decreto, che ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sarà inviato al competente organo di controllo e notificato alla ditta titolare.

Roma, 23 dicembre 1998

*Il capo del Dipartimento:* MARTINI

99A0336

DECRETO 31 dicembre 1998.

**Classificazione della specialità medicinale per uso umano «Nebilox».** (Decreto AIC/UAC n. 60/98).

#### IL DIRIGENTE GENERALE

DELL'UFFICIO PER LE PROCEDURE AUTORIZZATIVE  
COMUNITARIE ED ALTRI ADEMPIMENTI DEL DIPARTI-  
MENTO PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E LA  
FARMACOVIGILANZA

Visto il decreto AIC/UAC n. 75/1997 del 28 gennaio 1997 con il quale la società Menarini International O.l.s.a., con sede legale e domicilio fiscale in 15, Boulevard Roosevelt - L 2450 Luxembourg, è stata autorizzata ad immettere in commercio la specialità medicinale «Nebilox», con le specificazioni di seguito indicate:

«Nebilox» 28 compresse da 5 mg;

A.I.C. n. 032209013 (in base 10), 0YQY3P (in base 32);

classe «C» ai sensi del decreto ministeriale 5 luglio 1996 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 20 luglio 1996;

Vista la domanda e la proposta di prezzo con la quale la ditta ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità;

Visto l'art. 8 della legge n. 537/1993;

Visto l'art. 36, comma 10, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, che estende in via sperimentale alle specialità medicinali autorizzate in Italia secondo la procedura di mutuo riconoscimento le disposizioni sulla contrattazione del prezzo previste dall'art. 1, comma 41, della legge n. 662 del 23 dicembre 1996;

Vista la delibera CIPE del 30 gennaio 1997;

Visto il parere espresso in data 24-25 novembre 1998 dalla Commissione unica del farmaco;

Decreta:

Art. 1.

La specialità medicinale «NEBILOX» è classificata come segue:

«Nebilox», 28 compresse da 5 mg;

A.I.C. n. 032209013 (in base 10), 0YQY3P (in base 32);

classe «A»;

prezzo ex factory L. 22.660 + I.V.A.;

prezzo al pubblico L. 37.400 compresa I.V.A.

Titolare A.I.C.: Menarini International O.l.s.a., 15, Boulevard Roosevelt - L 2450 Luxembourg.

Art. 2.

È fatto obbligo all'azienda interessata di comunicare ogni variazione di prezzo o nuovo prezzo della specialità praticato nei Paesi in cui viene commercializzata e di trasmettere trimestralmente al Ministero della sanità i dati di vendita.

Art. 3.

Il presente decreto che ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è notificato alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale.

Roma, 31 dicembre 1998

*Il capo del Dipartimento:* MARTINI

99A0305

DECRETO 31 dicembre 1998.

**Classificazione della specialità medicinale per uso umano «Lobivon».** (Decreto AIC/UAC n. 61/98).

#### IL DIRIGENTE GENERALE

DELL'UFFICIO PER LE PROCEDURE AUTORIZZATIVE COMUNITARIE ED ALTRI ADEMPIMENTI DEL DIPARTIMENTO PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E LA FARMACOVIGILANZA

Visto il decreto AIC/UAC n. 71/1997 del 10 gennaio 1997 con il quale la società Janssen Cilag S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Latina, via Janssen, Borgo S. Michele, è stata autorizzata ad immettere in commercio la specialità medicinale «Lobivon», con le specificazioni di seguito indicate:

«Lobivon» 28 compresse da 5 mg;

A.I.C. n. 032210015 (in base 10), 0YQZ2Z (in base 32);

classe «C» ai sensi del decreto ministeriale 5 luglio 1996 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 20 luglio 1996;

Vista la domanda e la proposta di prezzo con la quale la ditta ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità;

Visto l'art. 8 della legge n. 537/1993;

Visto l'art. 36, comma 10, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, che estende in via sperimentale alle specialità medicinali autorizzate in Italia secondo la procedura di mutuo riconoscimento le disposizioni sulla contrattazione del prezzo previste dall'art. 1, comma 41, della legge n. 662 del 23 dicembre 1996;

Vista la delibera CIPE del 30 gennaio 1997;

Visto il parere espresso in data 24-25 novembre 1998 dalla Commissione unica del farmaco;

Decreta:

Art. 1.

La specialità medicinale «LOBIVON» è classificata come segue:

«Lobivon» 28 compresse da 5 mg;

A.I.C. n. 032210015 (in base 10), 0YQZ2Z (in base 32);

classe «A»;

prezzo ex factory L. 22.660 + I.V.A.;

prezzo al pubblico L. 37.400 compresa I.V.A.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a., via Janssen, Borgo S. Michele (Latina).

Art. 2.

È fatto obbligo all'azienda interessata di comunicare ogni variazione di prezzo o nuovo prezzo della specialità praticato nei Paesi in cui viene commercializzata e di trasmettere trimestralmente al Ministero della sanità i dati di vendita.

## Art. 3.

Il presente decreto che ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è notificato alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale.

Roma, 31 dicembre 1998

*Il capo del Dipartimento: MARTINI*

99A0306

DECRETO 31 dicembre 1998.

**Classificazione della specialità medicinale per uso umano «Sporanox».** (Decreto AIC/UAC n. 62/98).

IL DIRIGENTE GENERALE

DELL'UFFICIO PER LE PROCEDURE AUTORIZZATIVE  
COMUNITARIE ED ALTRI ADEMPIMENTI DEL DIPARTI-  
MENTO PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E LA  
FARMACOVIGILANZA

Visto il decreto AIC/UAC n. 205/1998 del 5 febbraio 1998 con il quale la società Janssen Cilag S.p.a., via M. Buonarroti, 23 - 20093 Cologno Monzese (Milano), è stata autorizzata ad immettere in commercio la specialità medicinale «Sporanox», con le specificazioni di seguito indicate:

«Sporanox» 150 ml soluzione orale 10 mg/ml;

A.I.C. n. 027808029/M (in base 10), 0UJN8X (in base 32);

classe «C» ai sensi del decreto ministeriale 5 luglio 1996 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 20 luglio 1996;

Vista la domanda e la proposta di prezzo con la quale la ditta ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità;

Visto l'art. 8 della legge n. 537/1993;

Visto l'art. 36, comma 10, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, che estende in via sperimentale alle specialità medicinali autorizzate in Italia secondo la procedura di mutuo riconoscimento le disposizioni sulla contrattazione del prezzo previste dall'art. 1, comma 41, della legge n. 662 del 23 dicembre 1996;

Vista la delibera CIPE del 30 gennaio 1997;

Visto il parere espresso in data 24-25 novembre 1998 dalla Commissione unica del farmaco;

Decreta:

## Art. 1.

La specialità medicinale «SPORANOX» è classificata come segue:

«Sporanox» 150 ml soluzione orale 10 mg/ml;

A.I.C. n. 027808029/M (in base 10), 0UJN8X (in base 32);

classe «A»;

prezzo ex factory L. 120.000 + I.V.A.;

prezzo al pubblico L. 198.000 compresa I.V.A.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a., via M. Buonarroti, 23 - 20093 Cologno Monzese (Milano).

## Art. 2.

È fatto obbligo all'azienda interessata di comunicare ogni variazione di prezzo o nuovo prezzo della specialità praticato nei Paesi in cui viene commercializzata e di trasmettere trimestralmente al Ministero della sanità i dati di vendita.

## Art. 3.

Il presente decreto che ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è notificato alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale.

Roma, 31 dicembre 1998

*Il capo del Dipartimento: MARTINI*

99A0307

DECRETO 31 dicembre 1998.

**Classificazione della specialità medicinale per uso umano «Triasporin».** (Decreto AIC/UAC n. 63/98).

IL DIRIGENTE GENERALE

DELL'UFFICIO PER LE PROCEDURE AUTORIZZATIVE  
COMUNITARIE ED ALTRI ADEMPIMENTI DEL DIPARTI-  
MENTO PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E LA  
FARMACOVIGILANZA

Visto il decreto AIC/UAC n. 206/1998 del 5 febbraio 1998 con il quale la società Italfarmaco S.p.a., viale Fulvio Testi, 330 - Milano, è stata autorizzata ad immettere in commercio la specialità medicinale «Triasporin», con le specificazioni di seguito indicate:

«Triasporin» flacone da 150 ml soluzione orale 10 mg/ml;

A.I.C. n. 027814021 (in base 10), 0UJU45 (in base 32);

classe «C» ai sensi del decreto ministeriale 5 luglio 1996 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 20 luglio 1996;

Vista la domanda e la proposta di prezzo con la quale la ditta ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità;

Visto l'art. 8 della legge n. 537/1993;

Visto l'art. 36, comma 10, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, che estende in via sperimentale alle specialità medicinali autorizzate in Italia secondo la procedura di mutuo riconoscimento le disposizioni sulla contrattazione del prezzo previste dall'art. 1, comma 41, della legge n. 662 del 23 dicembre 1996;

Vista la delibera CIPE del 30 gennaio 1997;  
Visto il parere espresso in data 24-25 novembre 1998 dalla Commissione unica del farmaco;

Decreta:

Art. 1.

La specialità medicinale «TRIASPORIN» è classificata come segue:

«Triasporin», flacone da 150 ml soluzione orale 10 mg/ml;

A.I.C. n. 027814021 (in base 10), 0UJU45 (in base 32);

classe «A»;

prezzo ex factory L. 120.000 + I.V.A.;

prezzo al pubblico L. 198.000 compresa I.V.A.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a., viale Fulvio Testi, 330 - Milano.

Art. 2.

È fatto obbligo all'azienda interessata di comunicare ogni variazione di prezzo o nuovo prezzo della specialità praticata nei Paesi in cui viene commercializzata e di trasmettere trimestralmente al Ministero della sanità i dati di vendita.

Art. 3.

Il presente decreto che ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è notificato alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale.

Roma, 31 dicembre 1998

*Il capo del Dipartimento:* MARTINI

99A0308

DECRETO 31 dicembre 1998.

**Classificazione della specialità medicinale per uso umano «Itrizole».** (Decreto AIC/UAC n. 64/98).

#### IL DIRIGENTE GENERALE

DELL'UFFICIO PER LE PROCEDURE AUTORIZZATIVE COMUNITARIE ED ALTRI ADEMPIMENTI DEL DIPARTIMENTO PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E LA FARMACOVIGILANZA

Visto il decreto AIC/UAC n. 209/1998 del 12 febbraio 1998 con il quale la società Cilag farmaceutici S.r.l., via M. Buonarroti, 23 - 20093 Cologno Monzese (Milano), è stata autorizzata ad immettere in commercio la specialità medicinale «Itrizole», con le specificazioni di seguito indicate:

«Itrizole» flacone da 150 ml soluzione orale 10 mg/ml;

A.I.C. n. 027822030 (in base 10), 0UK1YG (in base 32);

classe «C» ai sensi del decreto ministeriale 5 luglio 1996 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 20 luglio 1996;

Vista la domanda e la proposta di prezzo con la quale la ditta ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità;

Visto l'art. 8 della legge n. 537/1993;

Visto l'art. 36, comma 10, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, che estende in via sperimentale alle specialità medicinali autorizzate in Italia secondo la procedura di mutuo riconoscimento le disposizioni sulla contrattazione del prezzo previste dall'art. 1, comma 41, della legge n. 662 del 23 dicembre 1996;

Vista la delibera CIPE del 30 gennaio 1997;

Visto il parere espresso in data 24-25 novembre 1998 dalla Commissione unica del farmaco;

Decreta:

Art. 1.

La specialità medicinale «ITRIZOLE», è classificata come segue:

«Itrizole» flacone da 150 ml soluzione orale 10 mg/ml;

A.I.C. n. 027822030 (in base 10), 0UK1YG (in base 32);

classe «A»;

prezzo ex factory L. 120.000 + I.V.A.;

prezzo al pubblico L. 198.000 compresa I.V.A.

Titolare A.I.C.: Cilag farmaceutici S.r.l., via M. Buonarroti, 23 - 20093 Cologno Monzese (Milano).

Art. 2.

È fatto obbligo all'azienda interessata di comunicare ogni variazione di prezzo o nuovo prezzo della specialità praticata nei Paesi in cui viene commercializzata e di trasmettere trimestralmente al Ministero della sanità i dati di vendita.

Art. 3.

Il presente decreto che ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è notificato alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale.

Roma, 31 dicembre 1998

*Il capo del Dipartimento:* MARTINI

99A0309

DECRETO 31 dicembre 1998.

**Classificazione della specialità medicinale per uso umano «Solosa».** (Decreto AIC/UAC n. 65/98).

#### IL DIRIGENTE GENERALE

DELL'UFFICIO PER LE PROCEDURE AUTORIZZATIVE COMUNITARIE ED ALTRI ADEMPIMENTI DEL DIPARTIMENTO PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E LA FARMACOVIGILANZA

Visto il decreto AIC/UAC n. 62/1996 del 22 novembre 1996 con il quale la società Hoechst farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Garofalo, 39 - 20113 Milano, è stata autorizzata ad immettere in commercio la specialità medicinale «Solosa», con le specificazioni di seguito indicate:

«Solosa» 30 compresse da 2 mg;

A.I.C. n. 032117018 (in base 10), 0YN48U (in base 32);

classe «C» ai sensi del decreto ministeriale 5 luglio 1996 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 20 luglio 1996;

Vista la domanda e la proposta di prezzo con la quale la ditta ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità;

Visto l'art. 8 della legge n. 537/1993;

Visto l'art. 36, comma 10, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, che estende in via sperimentale alle specialità medicinali autorizzate in Italia secondo la procedura di mutuo riconoscimento le disposizioni sulla contrattazione del prezzo previste dall'art. 1, comma 41, della legge n. 662 del 23 dicembre 1996;

Vista la delibera CIPE del 30 gennaio 1997;

Visto il parere espresso in data 24-25 novembre 1998 dalla Commissione unica del farmaco;

Decreta:

Art. 1.

La specialità medicinale «SOLOSA» è classificata come segue:

«Solosa» 30 compresse da 2 mg;

A.I.C. n. 032117018 (in base 10), 0YN48U (in base 32);

classe «A»;

prezzo ex factory L. 12.050 + I.V.A.;

prezzo al pubblico L. 19.900 compresa I.V.A.

Titolare A.I.C.: Hoechst farmaceutici S.p.a., via Garofalo, 39 - 20113 Milano.

Art. 2.

È fatto obbligo all'azienda interessata di comunicare ogni variazione di prezzo o nuovo prezzo della specialità praticato nei Paesi in cui viene commercializzata e di trasmettere trimestralmente al Ministero della sanità i dati di vendita.

Art. 3.

Il presente decreto che ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è notificato alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale.

Roma, 31 dicembre 1998

*Il capo del Dipartimento:* MARTINI

99A0310

DECRETO 31 dicembre 1998.

**Classificazione della specialità medicinale per uso umano «Amaryl».** (Decreto AIC/UAC n. 66/98).

#### IL DIRIGENTE GENERALE

DELL'UFFICIO PER LE PROCEDURE AUTORIZZATIVE COMUNITARIE ED ALTRI ADEMPIMENTI DEL DIPARTIMENTO PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E LA FARMACOVIGILANZA

Visto il decreto AIC/UAC n. 63/1996 del 22 novembre 1996 con il quale la società Hoechst Marion Roussel S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Gran Sasso, 18 - Milano, è stata autorizzata ad immettere in commercio la specialità medicinale «Amaryl», con le specificazioni di seguito indicate:

«Amaryl» 30 compresse da 2 mg;

A.I.C. n. 032845012/M (in base 10), 0ZBC6N (in base 32);

classe «C» ai sensi del decreto ministeriale 5 luglio 1996 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 20 luglio 1996;

Vista la domanda e la proposta di prezzo con la quale la ditta ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità;

Visto l'art. 8 della legge n. 537/1993;

Visto l'art. 36, comma 10, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, che estende in via sperimentale alle specialità medicinali autorizzate in Italia secondo la procedura di mutuo riconoscimento le disposizioni sulla contrattazione del prezzo previste dall'art. 1, comma 41, della legge n. 662 del 23 dicembre 1996;

Vista la delibera CIPE del 30 gennaio 1997;  
Visto il parere espresso in data 24-25 novembre 1998 dalla Commissione unica del farmaco;

Decreta:

Art. 1.

La specialità medicinale «AMARYL» è classificata come segue:

«Amaryl» 30 compresse da 2 mg;

A.I.C. n. 032845012/M (in base 10), 0ZBC6N (in base 32);

classe «A»;

prezzo ex factory L. 12.050 + I.V.A.;

prezzo al pubblico L. 19.900 compresa I.V.A.

Titolare A.I.C.: Hoechst Marion Roussel S.p.a., via Gran Sasso, 18 - Milano.

Art. 2.

È fatto obbligo all'azienda interessata di comunicare ogni variazione di prezzo o nuovo prezzo della specialità praticato nei Paesi in cui viene commercializzata e di trasmettere trimestralmente al Ministero della sanità i dati di vendita.

Art. 3.

Il presente decreto che ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è notificato alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale.

Roma, 31 dicembre 1998

*Il capo del Dipartimento: MARTINI*

99A0311

DECRETO 12 gennaio 1999.

**Rettifica al decreto ministeriale 15 ottobre 1998 concernente il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Leukoscan».**

#### IL DIRIGENTE GENERALE

DELL'UFFICIO PER LE PROCEDURE AUTORIZZATIVE COMUNITARIE ED ALTRI ADEMPIMENTI DEL DIPARTIMENTO PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E LA FARMACOVIGILANZA

Visto il proprio decreto UAC n. 37/98 del 15 ottobre 1998 concernente il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita della specialità medicinale «Leukoscan» - sulesomab autorizzata con procedura centralizzata europea nella confezione da 5 fiale;

Vista la decisione della Commissione europea del 14 febbraio 1997 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio della predetta specialità che riporta il n. C(97)451 e non C(97)449 come indicato nel decreto sopracitato;

Considerato che la Commissione europea in data 12 novembre 1998 ha adottato una correzione dell'art. 1 della suddetta decisione nella parte in cui è stata indicata la confezione della specialità che deve intendersi 1 flacone da 0,31 mg;

Considerato altresì che la Commissione unica del farmaco della seduta del 29 luglio 1998 ha classificato in classe «H» la confezione 1 flacone da 0,31 mg;

Considerato pertanto che occorre procedere alla rettificazione del decreto n. 37/98 del 15 ottobre 1998;

Decreta:

Art. 1.

Nel decreto UAC n. 37/98 del 15 ottobre 1998 concernente il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Leukoscan» dove si legge 5 fiale leggasi 1 flacone da 0,31 mg.

Art. 2.

Il presente decreto, che ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è notificato alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale.

Roma, 12 gennaio 1999

*Il capo del Dipartimento: MARTINI*

99A0337

## MINISTERO DEI TRASPORTI E DELLA NAVIGAZIONE

DELIBERAZIONE 28 ottobre 1998.

Ulteriore specificazione in tema di determinazione della documentazione necessaria per l'espletamento dell'attività da parte degli autotrasportatori di cose per conto di terzi ai sensi dell'art. 12, comma 7, del decreto regolamentare 22 maggio 1998, n. 212. (Deliberazione n. 16/1998). (Deliberazione n. 24/1998).

#### IL COMITATO CENTRALE

PER L'ALBO NAZIONALE DELLE PERSONE FISICHE E GIURIDICHE CHE ESERCITANO L'AUTOTRASPORTO DI COSE PER CONTO DI TERZI

Visto il disposto di cui all'art. 12, comma 7, del decreto regolamentare 22 maggio 1998, n. 212, che prevede che il Comitato centrale determini la documentazione idonea a dimostrare il titolo in base al quale i conducenti di veicoli destinati al trasporto di cose per conto di terzi prestino servizio presso l'impresa di tra-

sporto, e che tale documentazione deve accompagnare il veicolo durante il trasporto ed essere esibita a richiesta delle competenti autorità;

Considerato che con deliberazione del 23 luglio 1998, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 193 del 20 agosto 1998, il Comitato centrale ha determinato tale documentazione;

Considerato che tra le fattispecie ivi contemplate, per le quali era stata individuata la relativa documentazione, non era stata prevista l'ipotesi dell'associazione in partecipazione;

Ritenuto, altresì, necessario rivisitare le fattispecie indicate nella precedente deliberazione, con particolare riferimento ai titolari di imprese individuali, ai soci di società di persone, ai collaboratori familiari, ai soci di uno dei raggruppamenti di cui all'art. 1, comma 2, lettera e), della legge 23 dicembre 1997, n. 454 e agli amministratori di società di capitale, al fine di specificare ulteriormente la documentazione che tali soggetti debbono recare con sé durante la guida;

Considerata, pertanto, la necessità di operare una opportuna integrazione della precedente deliberazione, al fine di inserire, tra le ipotesi precedentemente individuate, anche quelle dell'associazione in partecipazione, nonché di prevedere ulteriori modalità atte a consentire la dimostrazione del rapporto che lega i conducenti dei veicoli all'impresa di trasporto;

Ritenuto, peraltro, l'opportunità di coordinare, le presenti disposizioni con quelle previste nella Deliberazione del 23 luglio 1998;

Delibera:

Art. 1.

Ai fini della dimostrazione del titolo in base al quale i conducenti di veicoli destinati al trasporto di cose per conto di terzi prestano servizio presso l'impresa di trasporto, detti conducenti debbono recare con sé, durante la guida, la sottoelencata documentazione per ciascuna delle seguenti fattispecie:

Conducente	Documentazione
1) Titolare di impresa individuale	Patente di guida, nonché libretto di circolazione e titolo autorizzativo, quest'ultimo ove previsto, inerenti il veicolo condotto
2) Socio di società di persone	Certificato di iscrizione al registro delle imprese in corso di validità e non anteriore a sei mesi. Nel caso in cui tale termine sia trascorso, il certificato stesso deve essere accompagnato da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio rilasciata dal legale rappresentante della società che attesti che i dati riportati nel certificato, relativi al socio conducente, non risultano mutati. Tale dichiarazione deve essere rinnovata almeno semestralmente

Conducente	Documentazione
3) Collaboratore familiare	Certificato di iscrizione agli enti previdenziali in corso di validità e non anteriore a sei mesi. Nel caso in cui tale termine sia trascorso, il certificato stesso deve essere accompagnato da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio rilasciata dal titolare dell'impresa che attesti la vigenza dell'iscrizione. Tale dichiarazione deve essere rinnovata almeno semestralmente
4) Associato in partecipazione	Originale o copia autentica del contratto di associazione in partecipazione in corso di validità e non anteriore a sei mesi. Nel caso in cui tale termine sia trascorso, il contratto stesso deve essere accompagnato da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio rilasciata dall'associante in partecipazione che attesti la vigenza del contratto stesso. Tale dichiarazione deve essere rinnovata almeno semestralmente
5) Lavoratore dipendente, socio di cooperative di produzione e lavoro, socio di organismo di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1970, n. 602	Originale o copia autentica del contratto di lavoro o dell'ultimo foglio paga del conducente. Nel caso di esibizione del contratto di lavoro, esso deve essere stato concluso in data non anteriore a sei mesi, ovvero, nel caso in cui tale termine sia trascorso, deve essere accompagnato da dichiarazione sostitutiva di atto notorio rilasciata dal legale rappresentante dell'impresa che attesti la vigenza del contratto stesso. Tale dichiarazione deve essere rinnovata almeno semestralmente
6) Lavoro interinale	Copia autentica del contratto di cui all'art. 3 della legge 24 giugno 1997, n. 196, in corso di validità
7) Lavoratore distaccato o comandato a norma dell'art. 8 della legge 19 luglio 1993, numero 236	Copia autentica dell'accordo sindacale previsto dal medesimo articolo
8) Lavoratore distaccato o comandato ai sensi delle vigenti disposizioni in materia di lavoro	Copia autentica della lettera di distacco o di comando

Conducente	Documentazione	
9) Soci di uno dei raggruppamenti di cui all'art. 1, comma 2, lettera e), della legge 23 dicembre 1997, n. 454	Estratto autentico del libro soci non anteriore a sei mesi. Nel caso in cui tale termine sia trascorso, tale estratto deve essere accompagnato da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio rilasciata dal legale rappresentante del raggruppamento che attesti che il socio fa ancora parte della compagine societaria o del raggruppamento. Tale dichiarazione deve essere rinnovata almeno semestralmente	Nel caso in cui alla guida del veicolo in disponibilità di uno dei raggruppamenti di cui all'art. 1, comma 2, lettera e), della legge n. 454/1997, non si trovi direttamente il socio, ma un suo addetto, quest'ultimo dovrà recare con sé, ai fini della dimostrazione del rapporto che lo lega al socio, la documentazione prevista, per la particolare fattispecie, da uno dei punti sopra elencati.
10) Amministratori di società di capitale	Certificato di iscrizione della società nel Registro delle imprese, con indicazione del consiglio di amministrazione, in corso di validità e non anteriore a sei mesi. Nel caso in cui tale termine sia trascorso, il certificato stesso deve essere accompagnato da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio rilasciata dal legale rappresentante della società che attesti che i dati riportati nel certificato, relativi all'amministratore conducente, non risultino mutati. Tale dichiarazione deve essere rinnovata almeno semestralmente	<p style="text-align: center;">Art. 2.</p> <p>Con l'entrata in vigore della presente deliberazione cessano di avere validità le disposizioni contenute nella deliberazione del Comitato centrale n. 16 del 23 luglio 1998.</p> <p style="text-align: center;">Art. 3.</p> <p>La presente deliberazione entra in vigore il quindicesimo giorno dalla data di pubblicazione nella <i>Gazzetta Ufficiale</i> della Repubblica italiana.</p>
		Roma, 28 ottobre 1998
		<i>Il presidente:</i> DE LIPSIS
		98A0338

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### UNIVERSITÀ DI PARMA

DECRETO RETTORALE 14 dicembre 1998.

#### Modificazioni allo statuto dell'Università.

#### IL RETTORE

Visto lo statuto dell'Università degli studi di Parma, approvato con regio decreto 13 ottobre 1927, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione superiore approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592;

Visto il regio decreto-legge 20 giugno 1935, n. 1071, convertito nella legge 2 gennaio 1936, n. 73;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1652, e successive modificazioni;

Vista la legge 11 aprile 1953, n. 312;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, ed in particolare l'art. 16, comma 1, relativo alle modifiche di statuto;

Vista la legge 19 novembre 1990, n. 341, ed in particolare l'art. 11;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 27 gennaio 1998, n. 25, ed in particolare l'art. 2, quarto comma;

Vista la nota di indirizzo ministeriale prot. 1/98 del 16 giugno 1998 «legge 15 maggio 1997, n. 127. Autonomia didattica»;

Viste le proposte di modifica dello statuto formulate dagli organi deliberativi di questo Ateneo;

Preso atto del parere espresso dal comitato regionale di coordinamento in data 26 maggio 1998;

## Decreta:

Lo statuto di questo Ateneo, approvato e modificato con i decreti sopraindicati, è ulteriormente modificato come appresso:

l'art. 38 del vigente statuto è modificato nel senso che all'elenco delle lauree e dei diplomi rilasciati dalla facoltà di economia sono aggiunti i seguenti corsi di laurea:

economia delle aziende e delle amministrazioni pubbliche;

economia e metodi quantitativi;

ed i seguenti corsi di diploma:

economia delle aziende non profit;

operatore finanziario.

Dopo l'art. 85 e con conseguente slittamento della numerazione successiva, sono aggiunti i seguenti nuovi articoli:

## Art. 86.

*Corso di laurea in economia delle aziende e delle amministrazioni pubbliche*

1) È istituito presso la facoltà di economia dell'Università degli studi di Parma, il corso di laurea in economia delle aziende e delle amministrazioni pubbliche.

2) Il numero degli iscritti al corso di laurea in economia delle aziende e delle amministrazioni pubbliche può essere stabilito annualmente dal senato accademico, sentito il consiglio di facoltà, in base alle strutture disponibili, alle esigenze del mercato del lavoro e secondo criteri generali fissati dal Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica ai sensi della normativa vigente.

3) La durata del corso degli studi per il conseguimento della suddetta laurea è di quattro anni.

4) Il piano di studi per il conseguimento della laurea è costituito da undici insegnamenti fondamentali annuali, l'equivalente di otto insegnamenti annuali caratterizzanti il corso di laurea e da altri cinque insegnamenti, equivalenti ad un numero di cinque annualità, scelti dallo studente fra quelli opzionali attivati dalla facoltà per ciascun corso di laurea. Gli insegnamenti annuali comprendono di norma settanta ore di didattica e quelli semestrali trentacinque ore.

5) La laurea si consegue dopo aver superato gli esami di profitto per insegnamenti equivalenti ad un numero di ventiquattro annualità, le prove di idoneità richieste (o gli esami che eventualmente le sostituiscono) e l'esame di laurea.

6) Per «insegnamenti equivalenti a ventiquattro annualità» si intende che lo studente, che abbia scelto nel piano di studi anche insegnamenti semestrali, per

formare il corrispondente «insegnamento equivalente ad una annualità» deve scegliere due insegnamenti semestrali dello stesso tipo (caratterizzanti o opzionali).

7) La facoltà può attivare le seguenti lingue straniere moderne: lingua inglese, lingua francese, lingua spagnola, lingua tedesca, lingua russa, lingua portoghese, lingua araba, lingua cinese, lingua giapponese.

8) Per il conseguimento della laurea lo studente deve superare almeno una prova di idoneità in una lingua straniera moderna ed una prova di conoscenze informatiche di base. La struttura didattica competente può stabilire che sia superata una prova di idoneità in una seconda lingua straniera.

9) Sono insegnamenti fondamentali del corso di laurea in economia delle aziende e delle amministrazioni pubbliche i seguenti:

*Primo anno:* (corsi annuali):

economia aziendale (A);

economia politica I (E);

istituzioni di diritto privato (G);

matematica generale (M);

storia economica (E).

*Secondo anno:* (corsi annuali):

economia politica II (E);

matematica finanziaria I (M);

ragioneria generale ed applicata (A);

statistica I (M);

economia e gestione delle imprese (A);

economia degli intermediari finanziari (A).

Nel piano di studi, lo studente può aggiungere agli esami obbligatori del biennio propedeutico le prove di idoneità e altri esami scelti tra quelli caratterizzanti o opzionali.

10) Sono insegnamenti caratterizzanti il corso di laurea in economia delle aziende e delle amministrazioni pubbliche i seguenti:

Numero otto insegnamenti caratterizzanti:

diritto amministrativo (semestrale);

diritto commerciale (semestrale);

economia delle aziende e delle amministrazioni pubbliche;

formazione e politiche delle risorse umane (semestrale);

istituzioni di diritto pubblico;

metodi per le scelte sociali (semestrale);

metodologie e determinazioni quantitative di azienda (bilancio delle aziende e delle amministrazioni pubbliche);

organizzazioni delle aziende e delle amministrazioni pubbliche;

programmazione e controllo delle amministrazioni pubbliche;

scienza delle finanze.

11) Il piano di studio del corso di laurea in economia delle aziende e delle amministrazioni pubbliche comprende altri insegnamenti equivalenti ad un numero di cinque annualità scelti dallo studente tra quelli opzionali attivati dalla facoltà.

12) Il piano di studio per il conseguimento della laurea in economia delle aziende e delle amministrazioni pubbliche deve comprendere, nel complesso degli insegnamenti fondamentali, caratterizzanti ed altri, almeno otto insegnamenti annuali dell'area aziendale (A), almeno quattro insegnamenti annuali e due semestrali dell'area economica (E), almeno due insegnamenti annuali e due semestrali dell'area giuridica (G) e tre insegnamenti annuali dell'area matematico-statistica (M).

#### Art. 87.

##### *Corso di laurea in economia e metodi quantitativi*

1) È istituito presso la facoltà di economia dell'Università degli studi di Parma il corso di laurea in economia e metodi quantitativi.

2) Il numero degli iscritti al corso di laurea in economia e metodi quantitativi può essere stabilito annualmente dal senato accademico, sentito il consiglio di facoltà, in base alle strutture disponibili, alle esigenze del mercato del lavoro e secondo criteri generali fissati dal Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica ai sensi della normativa vigente.

3) La durata del corso degli studi per il conseguimento delle suddetta laurea è di quattro anni.

4) Il piano di studi per il conseguimento della laurea è costituito da undici insegnamenti fondamentali annuali del biennio propedeutico comune ai corsi di laurea attivati dalla facoltà, l'equivalente di otto insegnamenti annuali caratterizzanti il corso di laurea e da altri cinque insegnamenti, equivalenti ad un numero di cinque annualità, scelti dallo studente fra quelli opzionali attivati dalla facoltà per ciascun corso di laurea. Gli insegnamenti annuali comprendono di norma settanta ore di didattica e quelli semestrali trentacinque ore.

5) La laurea si consegue dopo aver superato gli esami di profitto per insegnamenti equivalenti ad un numero di ventiquattro annualità, le prove di idoneità richieste (o gli esami che eventualmente le sostituiscono) e l'esame di laurea.

6) Per «insegnamenti equivalenti a ventiquattro annualità» si intende che lo studente, che abbia scelto

nel piano di studi anche insegnamenti semestrali, per formare il corrispondente «insegnamento equivalente ad una annualità» deve scegliere due insegnamenti semestrali dello stesso tipo (caratterizzanti o opzionali).

7) La facoltà può attivare le seguenti lingue straniere moderne: lingua inglese, lingua francese, lingua spagnola, lingua tedesca, lingua russa, lingua portoghese, lingua araba, lingua cinese, lingua giapponese.

8) Per il conseguimento della laurea lo studente deve superare almeno una prova di idoneità in una lingua straniera moderna. La struttura didattica competente può stabilire che sia superata una prova di idoneità in una seconda lingua straniera.

9) Sono insegnamenti fondamentali il corso di laurea in economia e metodi quantitativi i seguenti:

*Primo anno:* (corsi annuali):

- economia aziendale (A);
- economia politica I (E);
- istituzioni di diritto privato (G);
- matematica generale (M);
- storia economica (E).

*Secondo anno:* (corsi annuali):

- economia politica II (E);
- matematica finanziaria I (M);
- ragioneria generale ed applicata (A);
- statistica I (M);
- economia e gestione delle imprese (A);
- economia degli intermediari finanziari (A).

Nel piano di studi, lo studente può aggiungere agli esami obbligatori del biennio propedeutico le prove di idoneità e altri esami scelti tra quelli caratterizzanti o opzionali.

10) Sono insegnamenti caratterizzanti il corso di laurea in economia e metodi quantitativi i seguenti:

Numero otto insegnamenti caratterizzanti:

- laboratorio di informatica;
- matematica per l'economia;
- metodi e modelli per le scelte economiche;
- modelli matematici per i mercati finanziari;
- statistica aziendale;
- statistica economica;
- statistica II;
- tecniche di ricerca e di elaborazione dei dati.

11) Il piano di studio del corso di laurea in economia e metodi quantitativi comprende altri insegnamenti equivalenti ad un numero di cinque annualità scelti dallo studente tra quelli attivati dalla facoltà.

12) Il piano di studio per il conseguimento della laurea in economia e metodi quantitativi deve comprendere, nel complesso degli insegnamenti fondamentali, caratterizzanti ed altri, almeno quattro insegnamenti annuali dell'area aziendale (A), almeno quattro insegnamenti annuali dell'area economica (E), almeno un insegnamento annuale dell'area giuridica (G) e dieci insegnamenti annuali dell'area matematico-statistica (M).

Art. 88.

*Diploma universitario in economia delle aziende non profit*

1) È istituito presso la facoltà di economia dell'Università degli studi di Parma il corso di diploma universitario in economia delle aziende non profit.

2) La durata del corso di diploma universitario in economia delle aziende non profit è di due anni. I titoli di ammissione sono quelli previsti dalle vigenti leggi.

3) Il diploma universitario in economia delle aziende non profit si consegue dopo aver superato gli esami di profitto per insegnamenti equivalenti a dodici annualità, due prove di idoneità, rispettivamente, in lingua inglese e in informatica ed il colloquio finale.

4) Il piano di studi del corso di diploma universitario in economia delle aziende non profit comprende insegnamenti fondamentali ed altri insegnamenti. Gli insegnamenti fondamentali devono essere annuali e devono rispondere all'esigenza di fornire agli studenti i principi ed i contenuti basilari dei rispettivi settori scientifico-disciplinari, anche in vista del ruolo propedeutico e complementare per l'apprendimento degli altri insegnamenti del corso di diploma. La struttura didattica competente attiverà i seguenti insegnamenti obbligatori e a scelta:

*Primo anno:* cinque annualità obbligatorie:

- economia aziendale;
- economia politica;
- istituzioni di diritto privato;
- matematica generale;
- ragioneria generale ed applicata;

una annualità da scegliersi nella lista degli insegnamenti caratterizzanti.

*Secondo anno:* due annualità obbligatorie:

1. Istituzioni di diritto pubblico;
2. Statistica;

quattro annualità da scegliersi nella lista degli insegnamenti caratterizzanti.

Lista degli insegnamenti caratterizzanti;

- marketing dei servizi (per le aziende non profit);

- economia aziendale (per le aziende non profit);
- analisi e contabilità dei costi (per le aziende non profit);
- economia pubblica;
- metodologie per le scienze sociali (semestrale);
- finanza aziendale (per le aziende non profit) (semestrale).

5) La struttura didattica competente garantisce che, oltre agli insegnamenti fondamentali di cui al punto 4, siano attivati almeno altri otto insegnamenti, prevedendo adeguate possibilità di scelta per gli studenti.

La struttura didattica competente individua, nel rispetto dell'ordinamento, i criteri per la formazione dei piani di studio ed indica gli eventuali indirizzi, secondo le modalità previste dal regolamento di cui all'art. 11, comma 2, della legge n. 341/1990.

La struttura didattica competente può inoltre stabilire che alcuni insegnamenti siano impartiti con l'ausilio di laboratori, attivati anche mediante convenzioni.

6) Gli insegnamenti annuali comprendono di norma 70 ore di didattica, quelli semestrali comprendono di norma 35 ore di didattica.

La struttura didattica competente stabilisce quali degli insegnamenti non fondamentali sono svolti con corsi annuali e quali con corsi semestrali. A tutti gli effetti è stabilita l'equivalenza tra un corso annuale e due corsi semestrali. Uno stesso insegnamento annuale può essere articolato in due corsi semestrali, anche con distinte prove d'esame. Ferma restando la possibilità di riconoscimento di crediti didattici, fino a tre corsi annuali o sei corsi semestrali possono essere svolti coordinando moduli didattici di durata più breve, svolti da docenti diversi per un numero complessivamente uguale di ore.

La struttura didattica competente, per l'approfondimento della formazione professionale specifica del corso di diploma universitario, può organizzare la permanenza degli studenti, sotto la sorveglianza di un tutor, presso aziende, enti o altri organismi per stages della durata da tre a sei mesi.

7) Nell'ordine degli insegnamenti del corso di diploma universitario in economia delle aziende non profit dovranno essere osservate propedeuticità stabilite da norme di carattere generale e/o da apposite delibere della struttura didattica competente.

8) La struttura didattica competente stabilisce le modalità degli esami di profitto e delle prove di idoneità. Il colloquio finale per il conseguimento del diploma consiste nella discussione orale, con gli opportuni riferimenti alle discipline del corso di diploma, di un tipico problema professionale o nella presentazione dell'esperienza maturata nell'eventuale stage.

## Art. 89.

*Diploma universitario in operatore finanziario*

1) È istituito presso la facoltà di economia dell'Università degli studi di Parma il corso di diploma universitario in operatore finanziario.

2) La durata del corso di diploma universitario in operatore finanziario è di due anni. I titoli di ammissione sono quelli previsti dalle vigenti leggi.

3) Il diploma universitario in operatore finanziario si consegue dopo aver superato gli esami di profitto per insegnamenti equivalenti a dodici annualità, tre delle quali possono essere sostituite da uno stage di sei mesi presso una istituzione finanziaria o un'impresa industriale o commerciale, nonché due prove di idoneità, rispettivamente, in lingua inglese ed in informatica e il colloquio finale.

4) Il piano di studi del corso di diploma universitario in operatore finanziario comprende insegnamenti fondamentali ed altri insegnamenti. Gli insegnamenti fondamentali devono essere annuali e devono rispondere all'esigenza di fornire agli studenti i principi ed i contenuti basilari dei rispettivi settori scientifico-disciplinari, anche in vista del ruolo propedeutico e complementare per l'apprendimento degli altri insegnamenti del corso di diploma. La struttura didattica competente attiverà i seguenti insegnamenti obbligatori e a scelta:

*Primo anno:*

1. Economia politica;
2. Economia aziendale;
3. Statistica;
4. Matematica finanziaria;
5. Legislazione bancaria;
6. Economia degli intermediari finanziari.

*Secondo anno:* sei annualità scelte tra le seguenti:

1. Tecnica bancaria;
2. Finanziamenti di aziende;
3. Tecnica di borsa;
4. Tecnica dei crediti speciali;
5. Marketing (marketing finanziario);
6. Sociologia della famiglia;
7. Economia monetaria.

5) La struttura didattica competente garantisce che, oltre agli insegnamenti fondamentali di cui al punto 4, siano attivati almeno altri 10 insegnamenti, prevedendo adeguate possibilità di scelta per gli studenti.

La struttura didattica competente individua, nel rispetto dell'ordinamento, i criteri per la formazione dei piani di studio ed indica gli eventuali indirizzi, secondo le modalità previste dal regolamento di cui all'art. 11, comma 2, della legge n. 341/1990.

La struttura didattica competente può inoltre stabilire che alcuni insegnamenti siano impartiti con l'ausilio di laboratori, attivati anche mediante convenzioni.

6) Gli insegnamenti annuali comprendono di norma 70 ore di didattica, quelli semestrali comprendono di norma 35 ore di didattica.

La struttura didattica competente stabilisce quali degli insegnamenti non fondamentali sono svolti con corsi annuali e quali con corsi semestrali. A tutti gli effetti è stabilita l'equivalenza tra un corso annuale e due corsi semestrali. Uno stesso insegnamento annuale può essere articolato in due corsi semestrali, anche con distinte prove d'esame. Ferma restando la possibilità di riconoscimento di crediti didattici, fino a tre corsi annuali o sei corsi semestrali possono essere svolti coordinando moduli didattici di durata più breve, svolti da docenti diversi per un numero complessivamente uguale di ore.

La struttura didattica competente, per l'approfondimento della formazione professionale specifica del corso di diploma universitario, può organizzare la permanenza degli studenti, sotto la sorveglianza di un tutor, presso aziende, enti o altri organismi per stages della durata da tre a sei mesi.

7) Nell'ordine degli insegnamenti del corso di diploma universitario in operatore finanziario dovranno essere osservate propedeuticità stabilite da norme di carattere generale e/o da apposite delibere della struttura didattica competente.

8) La struttura didattica competente stabilisce le modalità degli esami di profitto e della prova di idoneità.

Il colloquio finale per il conseguimento del diploma consiste nella discussione orale, con gli opportuni riferimenti alle discipline del corso di diploma, di un tipico problema professionale o nella presentazione dell'esperienza maturata nell'eventuale stage.

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

Parma, 14 dicembre 1998

*Il pro-rettore vicario:* SCARAVELLI

99A0259

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

### Rilascio di exequatur

In data 31 dicembre 1998 il Ministro degli affari esteri ha concesso l'exequatur al sig. Pietro Luigi Roncato, console onorario della Repubblica del Senegal a Milano.

In data 4 gennaio 1999 il Ministro degli affari esteri ha concesso l'exequatur al sig. Patrick L.P.A. Vercauteren Drubbel, console generale del Regno del Belgio a Milano.

In data 4 gennaio 1999 il Ministro degli affari esteri ha concesso l'exequatur al sig. Valdemar Boesgaard, console onorario della Repubblica di Finlandia a Genova.

99A0340

## MINISTERO DELLA SANITÀ

### Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Engerix B»

*Estratto decreto n. 587 dell'11 dicembre 1998*

È autorizzata l'immissione in commercio dalle specialità medicinale: ENGERIX B, anche nella confezione: 1 siringa preriempita di sospensione iniettabile per uso intramuscolare da 1 ml/20 mcg; 10 siringhe preriempite di sospensione iniettabile per uso intramuscolare da 1 ml/20 mcg; 1 siringa preriempita di sospensione iniettabile per uso intramuscolare da 0,5 ml/10 mcg e 10 siringhe preriempite di sospensione iniettabile per uso intramuscolare da 0,5 ml/10 mcg (nuove confezioni di specialità medicinale già registrata), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: SmithKline Beecham Biologicals S.A., con sede legale e domicilio fiscale in rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart Belgio, rappresentata in Italia dalla società SmithKline Beecham S.p.a. con sede in Baranzate di Bollate (Milano), via Zambelletti, codice fiscale 03524320151.

Produttore: la produzione e il controllo sono effettuate dalla Società titolare dell'A.I.C., nello stabilimento sito in Rixensart - Belgio.

Il confezionamento primario può essere effettuato dalla società SmithKline Beecham Biologicals Manufacturing S.A. nello stabilimento sito in Rixensart - Belgio.

Il confezionamento secondario può essere effettuato sia dalla società SmithKline Beecham Biologicals Manufacturing S.A. nello stabilimento sito in Wavre (Belgio), sia dalla società SmithKline Beecham S.p.a., nello stabilimento sito in Baranzate di Bollate (Milano). Il confezionamento primario e secondario può essere effettuato anche dalla società Sachsisches Serumwerk Dresden, unità produttiva della SmithKline Beecham Pharma GmbH - Dresda - Germania.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

10 siringhe preriempite di sospensione iniettabile per uso intramuscolare da 0,5 ml/10 mcg;

A.I.C. n. 026653105 (in base 10), 0TFDFK (in base 32);

classe «C»;

1 siringa preriempita di sospensione iniettabile per uso intramuscolare da 0,5 ml/10 mcg;

A.I.C. n. 026653093 (in base 10), 0TFDF5 (in base 32);  
classe «C»;

10 siringhe preriempite di sospensione iniettabile per uso intramuscolare da 1 ml/20 mcg;

A.I.C. n. 026653081 (in base 10), 0TFDDT (in base 32);  
classe «C»;

1 siringa preriempita di sospensione iniettabile per uso intramuscolare da 1 ml/20 mcg;

A.I.C. n. 026653079 (in base 10), 0TFDDR (in base 32);  
classe «C».

Composizione:

ogni siringa preriempita di sospensione iniettabile per uso intramuscolare da 0,5 ml/10 mcg contiene:

principio attivo: antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBs Ag) da rDNA espresso in mcg di proteina mcg 10;

eccipienti: alluminio idrossido gel - sodio etilmercuriotiosalicilato - sodio cloruro - sodio fosfato bibasico biidrato - sodio fosfato monobasico biidrato - acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 0,50 ml (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisite agli atti);

ogni siringa preriempita di sospensione iniettabile per uso intramuscolare da 1 ml /20 mcg contiene:

principio attivo: antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBs Ag) da rDNA espresso in mcg di proteina mcg 20;

eccipienti: alluminio idrossido gel - sodio etilmercuriotiosalicilato - sodio cloruro - sodio fosfato bibasico biidrato - sodio fosfato monobasico biidrato - Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisite agli atti).

Indicazioni terapeutiche: «Engerix B» è indicato per l'immunizzazione attiva contro l'infezione sostenuta da virus dell'epatite B di tutti i soggetti suscettibili alla malattia. Il vaccino può essere somministrato a qualsiasi età, dalla nascita in poi. La vaccinazione contro l'epatite virale B deve essere praticata per legge a tutti i neonati nel primo anno di vita ed a tutti i soggetti nel corso del dodicesimo anno di vita. È inoltre raccomandata e fornita gratuitamente a tutti i soggetti appartenenti alle categorie a rischio. Il vaccino non protegge da infezioni causate da virus diversi da quello responsabile dell'epatite B. Poiché l'epatite Delta non si verifica in assenza di infezione da virus dell'epatite B, anch'essa potrebbe essere prevenuta mediante vaccinazione con Engerix B. Engerix B può inoltre essere usato per completare un ciclo di vaccinazione iniziato con altri vaccini antiepatite B o come dose di richiamo in soggetti che abbiano ricevuto un ciclo primario di vaccinazione con altri vaccini antiepatite B.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (art. 5 decreto legislativo n. 532/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A0292

### Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Mercomb - 2 mg»

*Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 296 del 12 gennaio 1999*

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale MERICOMB (estradiolo valerato) nelle forme, confezioni: 28 compresse rivestite con film da 2 mg in blister, 28 compresse rivestite con film da 2 mg in 3 blister e alle condizioni di seguito specificate.

Confezioni autorizzate, numeri di A.I.C. e classificazione ai sensi del decreto ministeriale 5 luglio 1996 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 20 luglio 1996:

«Mericom» astuccio 1 blister 28 compresse rivestite con film da 2 mg;

A.I.C. n. 034247015/M (in base 10), 10P4C7 (in base 32);  
classe «C»;

«Mericom» astuccio 3 blister 28 compresse rivestite con film da 2 mg;

A.I.C. n. 034247027/M (in base 10), 10P4CM (in base 32);  
classe «C».

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a., s.s. 233 (Varesina) km 20,5 - Origgio (Varese).

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità vengono effettuati presso lo stabilimento della Medevale Pharmservices Ltd, Vale of Bardsley 0L7 9RR Ashton-Under-Lyne Lancashire (UK), il controllo viene effettuato anche presso lo stabilimento della Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, Wimbleshurst Road RH12 4AB Horsham - West Sussex (UK).

Composizione: Mericom 2 mg:

1 compressa blu rivestita con film contiene:

principio attivo: estradiolo valerato 2 mg;

1 compressa giallo pallido rivestita con film contiene:

principio attivo: estradiolo valerato 2 mg noretisterone

1 mg;

eccipienti: lattosio, amido di mais, polivinilpirrolidone, talco, magnesio stearato, metilidrossipropilcellulosa, propilenglicole, lacca FD & C blu n. 2 (E132), opaspray blu M-1-6517, Opaspray giallo M-1-8462, ferro ossido giallo (E172), acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: terapia ormonale sostitutiva per il trattamento dei sintomi della menopausa.

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

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

Classificazione ai fini della fornitura (decreto-legge n. 539/1992): da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta.

La presente autorizzazione ha validità di anni cinque dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva n. 65/65 CEE modificata dalla direttiva n. 93/39 CEE.

È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel fascicolo.

Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**99A0293**

**Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Mericom - 1 mg»**

*Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 297 del 12 gennaio 1999*

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale MERICOMB (estradiolo valerato) nelle forme, confezioni: 28 compresse rivestite con film da 1 mg in blister, 28 compresse rivestite con film da 1 mg in 3 blister e alle condizioni di seguito specificate.

Confezioni autorizzate, numeri di A.I.C. e classificazione ai sensi del decreto ministeriale 5 luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 20 luglio 1996:

«Mericom» astuccio 1 blister 28 compresse rivestite con film da 1 mg;

A.I.C. n. 034247039/M (in base 10), 10P4CZ (in base 32);  
classe «C»;

«Mericom» astuccio 3 blister 28 compresse rivestite con film da 1 mg;

A.I.C. n. 034247041/M (in base 10), 10P4D1 (in base 32);  
classe «C».

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a., s.s. 233 (Varesina) km. 20,5 - Origgio (Varese).

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità vengono effettuati presso lo stabilimento della Medevale Pharmservices Ltd, Vale of Bardsley 0L7 9RR Ashton-Under-Lyne Lancashire (UK), il controllo viene effettuato anche presso lo stabilimento della Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, Wimbleshurst Road RH12 4AB Horsham - West Sussex (UK).

Composizione: Mericom 1 mg:

1 compressa grigio blu contiene:

principio attivo: estradiolo valerato 1 mg;

1 compressa bianca contiene:

principio attivo: estradiolo valerato 1 mg noretisterone

1 mg;

eccipienti: lattosio, amido di mais, polivinilpirrolidone, talco, magnesio stearato, metilidrossipropilcellulosa, propilenglicole, lacca FD & C blu n. 2 (E132), opaspray blu M-1-6516, opaspray bianco M-1-7-111B, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: terapia ormonale sostitutiva per il trattamento dei sintomi della menopausa.

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

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

Classificazione ai fini della fornitura (decreto-legge n. 539/1992): da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta.

La presente autorizzazione ha validità di anni cinque dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva n. 65/65 CEE modificata dalla direttiva n. 93/39 CEE.

È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel fascicolo.

Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

Il presente decreto, che ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è notificato alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale.

**99A0294**

**Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Liseta»**

*Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 298 del 12 gennaio 1999*

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale LISETA (estradiolo) nelle forme, confezioni: 1 blister da 28 compresse, 3 blister da 28 compresse, 6 blister da 28 compresse, 12 blister da 28 compresse ed alle condizioni di seguito specificate.

Confezioni autorizzate, numeri di A.I.C. e classificazione ai sensi del decreto ministeriale 5 luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana* il 20 luglio 1996:

«Liseta» 1 blister da 28 compresse;  
A.I.C. n. 033655010/M (in base 10), 103272 (in base 32);  
classe «C»;

«Liseta» 3 blister da 28 compresse;  
A.I.C. n. 033655022/M (in base 10), 10327G (in base 32);  
classe «C»;

«Liseta» 6 blister da 28 compresse;  
A.I.C. n. 033655034/M (in base 10), 10327U (in base 32);  
classe «C»;

«Liseta» 12 blister da 28 compresse;  
A.I.C. n. 033655046/M (in base 10), 103286 (in base 32);  
classe «C».

Titolare A.I.C.: N.V. Organon Postbus 20 - 5340 BH Oss, Olanda.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità viene effettuata presso lo stabilimento N.V. Organon Postbus 20 - 5340 BH Oss, Olanda.

Composizione:

un blister-calendario di Liseta contiene 28 compresse:

12 compresse bianche contenenti 1,5 mg di estradiolo codificate organon\*/VG2;

12 compresse gialle contenenti 1,5 mg di estradiolo e 0,15 di desogestrel, codificate Organon\*/DF2.

Le compresse verdi non contengono alcun principio attivo e sono codificate Organon\*/KH2;

eccipienti:

compresse bianche: amido di mais, polividone, biossido di silicio colloidale, magnesio stearato, lattosio, idrossipropilmetilcellulosa, polietilenglicole, talco ed il colorante titanio biossido (E171);

compresse gialle: amido di mais, polividone, biossido di silicio colloidale, acido stearico,  $\alpha$ -tocoferolo, lattosio, idrossipropilmetilcellulosa, polietilenglicole, talco ed i coloranti titanio biossido (E171) e ossido di ferro giallo (E172);

compresse verdi: amido di mais, magnesio stearato, lattosio, idrossipropilmetilcellulosa, polietilenglicole, talco ed i coloranti titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172) e indigotina (E132).

Indicazioni terapeutiche: terapia sostitutiva in presenza di sintomi da deficit estrogenico. Prevenzione della perdita minerale ossea in donne particolarmente predisposte all'osteoporosi in post-menopausa.

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

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

Classificazione ai fini della fornitura: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una volta sola.

La presente autorizzazione ha validità di anni cinque dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana*, rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva n. 65/65 CEE modificata dalla direttiva n. 93/39 CEE.

È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel fascicolo.

Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana*.

### Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Pentavac»

*Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 299 del 12 gennaio 1999*

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale PENTAVAC nelle forme, confezioni: 1 flacone monodose polvere liofilizzata + 1 siringa preriempita monodose senza ago sospensione iniettabile 0,5 ml.

«Pentavac» 10 flaconi monodose polvere liofilizzata + 10 siringhe preriempite monodose senza ago sospensione iniettabile 0,5 ml.

«Pentavac» 1 flacone monodose polvere liofilizzata + 1 siringa preriempita monodose con ago sospensione iniettabile 0,5 ml.

«Pentavac» 10 flaconi monodose polvere liofilizzata + 10 siringhe preriempite monodose con ago sospensione iniettabile 0,5 ml.

Confezioni autorizzate, numeri di A.I.C. e classificazione ai sensi del decreto ministeriale 5 luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana* il 20 luglio 1996:

«Pentavac» nelle forme, confezioni: 1 flacone monodose polvere liofilizzata + 1 siringa preriempita monodose senza ago sospensione iniettabile 0,5 ml;

A.I.C. n. 034126019/M (in base 10), 10KG63 (in base 32);  
classe «C»;

«Pentavac» 10 flaconi monodose polvere liofilizzata + 10 siringhe preriempite monodose senza ago sospensione iniettabile 0,5 ml;  
A.I.C. n. 034126021/M (in base 10), 10KG65 (in base 32);  
classe «C»;

«Pentavac» 1 flacone monodose polvere liofilizzata + 1 siringa preriempita monodose con ago sospensione iniettabile 0,5 ml;  
A.I.C. n. 034126033/M (in base 10), 10KG6K (in base 32);  
classe «C»;

«Pentavac» 10 flaconi monodose polvere liofilizzata + 10 siringhe preriempite monodose con ago sospensione iniettabile 0,5 ml;  
A.I.C. n. 034126045 (in base 10), 10KG6X (in base 32);  
classe «C».

Titolare A.I.C.: Pasteur Merieux MSD 8, rue Jonas Salk Lione-Cedex 7 Francia.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità viene effettuata presso lo stabilimento Pasteur Merieux Serums & Vaccins 1541 Avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy l'Etoile - Francia.

Composizione: una dose di vaccino ricostituito, pari a 0,5 ml, contiene:

principi attivi: tosoide difterico purificato, non meno di 30 unità internazionali (U.I.<sup>#</sup>); tosoide tetanico purificato, non meno di 40 unità internazionali (U.I.\*); tosoide pertussico purificato (PTxd) 25 mcg; emoagglutinina filamentosa purificata (FHA) 25 mcg; poliovirus inattivato tipo 1 (Mahoney) 40 U di antigene D\*\*; poliovirus inattivato tipo 2 (MEF-1) 8 U di antigene D\*\*; poliovirus inattivato tipo 3 (Saukett) 32 U di antigene D\*\*; polisaccaride di *Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato con la proteina del tetano 10 ug;

eccipienti: idrossido di alluminio (come Al+++), 0,30 mg, formaldeide 12,5 mcg, 2-fenossietanolo 2,5 µl, trometamolo 0,6 mg, saccarosio 42,5 mg, medium 199\* in acqua per preparazioni iniettabili q.b.a. 0,5 ml; \*complesso di aminoacidi, sali minerali, vitamine ed altre sostanze diluite in acqua per preparazioni iniettabili.

Il vaccino può contenere tracce di glutaraldeide, tiomersale, neomicina streptomina e polimixina B utilizzate in fase di produzione.

<sup>#</sup> come valore medio;

\* limite inferiore dell'intervallo di confidenza (p = 0,95);

\*\* quantità di antigene nel bulk finale del prodotto.

Indicazioni terapeutiche: immunizzazione attiva contro difterite, tetano, pertosse (tosse convulsa), poliomielite e contro le infezioni invasive sostenute da *Haemophilus influenzae* di tipo b (come meningite, setticemia, cellulite, artrite, epiglottite); per la vaccinazione primaria nei neonati.

Per il richiamo (booster) nei bambini che hanno precedentemente ricevuto un ciclo primario di vaccinazione con Pentavac, o nei bambini che hanno precedentemente ricevuto un vaccino antidifterico-antitetanico-antipertussico (a cellule intere o acellulare)-antipolio in somministrazione contemporanea o meno con il vaccino coniugato liofilizzato anti-*Haemophilus influenzae* di tipo b.

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

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

Classificazione ai fini della fornitura (decreto-legge n. 539/1992): da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La presente autorizzazione ha validità di anni cinque dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva n. 65/65 CEE modificata dalla direttiva n. 93/39 CEE.

È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel fascicolo.

Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

Il presente decreto, che ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è notificato alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale.

99A0296

#### **Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Detrusitol»**

*Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 300 del 12 gennaio 1999*

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale DETRUSITOL (tolterodina L-tartrato) nelle forme, confezioni: blister da 28 compresse film rivestite da 1 mg, blister da 28 compresse film rivestite da 2 mg, e alle condizioni di seguito specificate.

Confezioni autorizzate, numeri di A.I.C. e classificazione ai sensi del decreto ministeriale 5 luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 20 luglio 1996:

«Detrusitol» blister da 28 compresse film rivestite 1 mg;  
A.I.C. n. 034168017/M (in base 10), 10LR6K (in base 32);  
classe «C»;

«Detrusitol» blister da 28 compresse film rivestite 2 mg;  
A.I.C. n. 034168029/M (in base 10), 10LR6X (in base 32);  
classe «C».

Titolare A.I.C.: Pharmacia & Upjohn S.p.a., via Robert Koch, 1.2 - 20152 Milano.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità viene effettuata presso lo stabilimento Pharmacia & Upjohn S.p.a officina di Ascoli Piceno.

Composizione:

ogni compressa film rivestita da 1 mg contiene: tolterodina L-tartrato 1 mg, equivalente a 0,68 mg di tolterodina;

ogni compressa film rivestita da 2 mg contiene: tolterodina L-tartrato 2 mg, equivalente a 1,37 mg di tolterodina;

eccipienti: cellulosa microcristallina, calcio fosfato bibasico biidrato, sodio amido glicollato (tipo B), magnesio stearato, silice colloidale anidra, ipromellosio, acido stearico, titanio biossido (E 171).

Indicazioni terapeutiche: per il trattamento della instabilità vescicale con sintomi di urgenza urinaria, frequenza o incontinenza da urgenza.

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

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

Classificazione ai fini della fornitura (decreto-legge n. 539/1992): da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La presente autorizzazione ha validità di anni cinque dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva n. 65/65 CEE modificata dalla direttiva n. 93/39 CEE.

È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel fascicolo.

Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

Il presente decreto, che ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è notificato alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale.

99A0297

#### **Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Cimetidina Fagen»**

*Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 301 del 12 gennaio 1999*

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale CIMETIDINA FAGEN (cimetidina) nelle forme, confezioni: 2 tubi da 20 compresse effervescenti 200 mg; 3 tubi da 20 compresse effervescenti 200 mg, 5 tubi da 10 compresse effervescenti 400 mg, 3 tubi da 10 compresse effervescenti 800 mg, 5 tubi da 10 compresse effervescenti 800 mg ed alle condizioni di seguito specificate.

Confezioni autorizzate, numeri di A.I.C. e classificazione ai sensi del decreto ministeriale 5 luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 20 luglio 1996:

«Cimetidina Fagen» 2 tubi 20 compresse effervescenti 200 mg;  
A.I.C. n. 034221010/Y (in base 10), 10NBYL (in base 32);  
classe «C»;

«Cimetidina Fagen» 3 tubi 20 compresse effervescenti 200 mg;  
A.I.C. n. 034221022/Y (in base 10), 10NBYY (in base 32);  
classe «C»;

«Cimetidina Fagen» 5 tubi 10 compresse effervescenti 400 mg;  
A.I.C. n. 034221034/Y (in base 10), 10NBZB (in base 32);  
classe «C»;

«Cimetidina Fagen» 3 tubi 10 compresse effervescenti 800 mg;  
A.I.C. n. 034221046/Y (in base 10), 10NBZQ (in base 32);  
classe «C»;

«Cimetidina Fagen» 5 tubi 10 compresse effervescenti 800 mg;  
A.I.C. n. 034221059/Y (in base 10), 10NC03 (in base 32);  
classe «C».

Titolare A.I.C.: Fagen S.r.l., strada statale 233, km 20,5 - Origgio (Varese).

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità viene effettuata presso lo stabilimento Multipharma B.V. - Gemeenschapspolderweg 28 - 1382 GR Weesp - The Netherlands e, la produzione ed il confezionamento, presso lo stabilimento Losan Pharma GmbH, Offo Hahnstrasse 13 - D-79395 Neuenburg - Germania.

Composizione:

una compressa di «Cimetidina Fagen» compresse effervescenti 200 contiene:

principio attivo: Cimetidina 200 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, sodio bicarbonato, sodio diidrogeno citrato, povidone, aspartame, sodio ciclamato, saccari-

nasodica, aroma di arancia, sodio cloruro, macrogol 6000. Ogni compressa contiene 9 mg di aspartame (=5 mg di fenilalanina) e 146 mg di sodio;

una compressa di «Cimetidina Fagen» compresse effervescenti 400 contiene:

principio attivo: Cimetidina 400 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, sodio bicarbonato, sodio diidrogeno citrato, povidone, aspartame, sodio ciclammato, saccarina sodica, aroma di arancia, sodio cloruro, macrogol 6000. Ogni compressa contiene 18 mg di aspartame (=10 mg di fenilalanina) e 292 mg di sodio;

una compressa di «Cimetidina Fagen» compresse effervescenti 800 contiene:

principio attivo: Cimetidina 800 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, sodio bicarbonato, sodio diidrogeno citrato, povidone, aspartame, sodio ciclammato, saccarina sodica, aroma di arancia, sodio cloruro, macrogol 6000. Ogni compressa contiene 36 mg di aspartame (=20 mg di fenilalanina) e 584 mg di sodio.

Indicazioni terapeutiche: ulcere peptiche quali ulcera duodenale, ulcera gastrica benigna e ulcera anastomotica - sindrome di Zollinger-Ellison - reflusso gastroesofageo patologica da lieve a moderatamente grave - profilassi delle ulcere peptiche cronicamente ricorrenti.

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

È approvato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

Classificazione ai fini della fornitura: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La presente autorizzazione ha validità di anni cinque dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE.

È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel fascicolo.

Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A0298

#### **Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Advantan»**

*Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 302 del 12 gennaio 1999*

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ADVANTAN nelle forme, confezioni: 1 tubo di emulsione da 20 g, 1 tubo di emulsione da 50 g e alle condizioni di seguito specificate:

Confezioni autorizzate, numeri di A.I.C., classificazione e prezzo ai sensi dell'art. 8 della legge n. 537/1993 e della delibera C.I.P.E. 30 gennaio 1997 e della legge n. 449/1997:

«Advantan» 1 tubo di emulsione da 20 g;

A.I.C. n. 028159059/M (in base 10), 0UVC2M (in base 32); classe «B»; prezzo al pubblico L. 10.800 compresa IVA;

«Advantan» 1 tubo di emulsione da 50 g;

A.I.C. n. 028159061/M (in base 10), 0UVC2P (in base 32); classe «C».

Titolare A.I.C.: Schering S.p.a., via L. Mancinelli, 11 - 20131 Milano.

Produttore: la produzione, il controllo e il confezionamento della specialità vengono effettuati presso lo stabilimento della Schering AH Berlino (Germania) e presso la Schering S.p.a., via E. Schering n. 21 - 20090 Segrate (Milano).

Composizione: 1 g di Advantan contiene:

principio attivo: 1 mg (pari allo 0,1%) di 6 $\alpha$ -metilprednisolone aceponato;

eccipienti: trigliceridi a media catena, trigliceridi dell'acido caprilico-caprico-stearico, poliossietilene-(2)-stearyl alcool, poliossietilene-(21)-stearyl alcool, alcool benzilico (12,5 mg/g), sodio edetato, glicerina, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: eczema acuto esogeno (dermatite allergica da contatto, dermatite irritativa da contatto, eczema seborroico eczema nummulare [microbico], eczema disidrosico, eczema volgare) ed endogeno (dermatite atopica, neurodermite) da lieve a moderato.

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

È approvato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

Classificazione ai fini della fornitura (decreto-legge n. 539/1992): da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La presente autorizzazione ha validità di anni cinque dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE.

È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel fascicolo.

Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

Il presente decreto, che ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è notificato alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale.

99A0299

## **MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE**

### **Provvedimenti concernenti l'esonero dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione**

Con decreto ministeriale n. 25326 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40, n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera d), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società Consorzio intercomunale socio assistenziale, con sede in Rivoli (Torino) e unità di Rivoli-Rosta-Villarbase (Torino).

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 7 novembre 1997, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25327 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40, n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera d), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società Fondazione Enasarco, con sede in Roma e unità di Roma.

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 18 ottobre 1997, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25328 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40, n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera *d*), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società Azienda mobilità e trasporti A.M.T., con sede in Verona e unità di Verona.

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 4 aprile 1997, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25329 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40, n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera *d*), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società Consorzio acquedotto Valtigione, con sede in San Marzanotto (Asti) e unità di San Marzanotto (Asti).

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 28 marzo 1997, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25330 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40, n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera *d*), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società A.C.E.A. - Azienda comunale energia e ambiente, con sede in Roma e unità di Roma.

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 29 maggio 1997, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25331 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40, n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera *d*), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società SEABO - Società energia ambiente Bologna, con sede in Bologna e unità di Bologna.

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 2 aprile 1997, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25332 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40, n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera *d*), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società AMFA - Azienda multiservizi farmaceutici e sanitari, con sede in Rimini e unità di Rimini.

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 5 ottobre 1995, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25333 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40,

n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera *d*), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società Amsefc, con sede in Mortara (Bologna) e unità di Mortara (Bologna).

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 24 settembre 1997, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25334 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40, n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera *d*), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società Azienda consortile per l'acquedotto delle Langhe ed Alpi Cuneesi, con sede in Cuneo e unità di Cuneo.

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 18 giugno 1997, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25335 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40, n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera *d*), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società Consorzio intercomunale acquedotto per la collina torinese, con sede in Pino Torinese (Torino) e unità di Pino Torinese (Torino).

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 28 maggio 1997, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25336 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40, n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera *d*), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società Consorzio Bassa Valsesia per la raccolta e la depurazione delle acque reflue, con sede in Fara Novarese (Novara) e unità di Fara Novarese (Novara).

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 21 aprile 1997, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25337 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40, n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera *d*), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società A.F.M - Farmacie comunali, con sede in via Fossato di Mortara - Ferrara e unità di Ferrara.

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 1° agosto 1997, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25338 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40,

n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera *d*), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società Azienda energetica metropolitana di Torino, con sede in Torino e unità di Torino.

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 16 giugno 1997, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25339 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40, n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera *d*), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società Azienda speciale del comune di Parma A.M.P.S., con sede in Parma e unità di Parma.

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 5 dicembre 1997, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25340 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40, n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera *d*), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società Azienda mediterranea gas e acqua A.M.G.A., con sede in Genova e unità di Genova.

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 23 dicembre 1997, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25341 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40, n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera *d*), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società Consorzio raccolta e depurazione acque reflue area Cusio-Agogna, con sede in Briga Novarese (Novara) e unità di Briga Novarese (Novara).

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 16 gennaio 1998, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25342 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40, n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera *d*), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società S.I.S. - Società italiana servizi, con sede in S. Giovanni in Marignano (Rimini) e unità di S. Giovanni in Marignano (Rimini).

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 15 gennaio 1998, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25343 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40, n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, let-

tera *d*), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società Consorzio servizi ecologici del Vergante, con sede in Solcio di Lesa (Novara) e unità di Solcio di Lesa (Novara).

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 19 gennaio 1998, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25344 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40, n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera *d*), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società Consorzio per l'acquedotto del Basso Piave, con sede in San Donà di Piave (Venezia) e unità di San Donà di Piave (Venezia).

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 28 ottobre 1997, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25345 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40, n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera *d*), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società Acquedotto consorziale di Borgomanero - Gozzano e Uniti, con sede in Borgomanero (Novara) e unità di Borgomanero (Novara).

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 16 gennaio 1998, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25346 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40, n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera *d*), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società AMIA - Azienda multiservizi igiene ambientale - Rimini, con sede in Coriano (Rimini) e unità di Coriano (Rimini).

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 12 febbraio 1997, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25347 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40, n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera *d*), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società Consorzio di gestione dei servizi ecologici area ovest Ticino, con sede in Cerano (Novara) e unità di Cerano (Novara).

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 21 gennaio 1998, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25348 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40,

n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera *d*), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società C.G.A. - Consorzio gestione acque, con sede in Dormelletto (Novara) e unità di Arona-Borgo, Ticino-Castelletto, Ticino, Dormelletto (Novara).

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 16 gennaio 1998, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25349 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40, n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera *d*), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società Consorzio depurazione acque di scarico, con sede in Cannobio (Verbania) e unità di Cannobio-Cannero, Riviera-Oggebbio (Novara).

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 15 gennaio 1998, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25350 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40, n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera *d*), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società Consorzio smaltimento rifiuti solidi urbani, con sede in Pernate Novara (Novara) e unità di Novara.

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 23 febbraio 1998, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25351 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40, n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera *d*), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società Ser.Mas. - Servizi Massarosa azienda speciale, con sede in Massarosa (Lucca) e unità di Massarosa (Lucca).

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 12 febbraio 1998, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25352 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40, n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera *d*), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società Consorzio acque Cusio, con sede in Omegna Crusinallo, località Brughiere (Novara) e unità di Omegna Crusinallo, località Brughiere (Novara).

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 16 gennaio 1998, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25353 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40, n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera *d*), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società Consorzio comprensoriale del chietino per la gestione opere acquedottistiche, con sede in Lanciano (Chieti) e unità di Lanziano, zona industriale (Chieti).

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 2 febbraio 1998, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25354 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40, n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera *d*), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società Meta Modena energia territorio ambiente, con sede in Modena e unità di Modena.

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 9 febbraio 1998, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25355 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40, n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera *d*), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società S.p.a. Azienda acque metropolitane Torino, con sede in Torino e unità di Torino.

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 19 agosto 1998, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25356 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40, n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera *d*), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società ACSM - Como Azienda comasca servizi municipali, con sede in Como e unità di Como.

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 27 luglio 1998, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25357 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40, n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera *d*), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società Acquedotto consorziale di Rovigo, con sede in Rovigo e unità di Arquà Polesine, Bosaro, Ceregnano, Costa di Rovigo, Pontecchio Polesine, Rovigo, San Martino di Venezze, Villa Dose e Villamarzana (Rovigo).

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 5 settembre 1997, data della domanda della società in questione.

Con decreto ministeriale n. 25358 del 12 novembre 1998 per quanto in premessa esplicitato ai fini dell'applicazione dell'art. 40, n. 2, del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827 e dell'art. 32, lettera d), della legge 29 aprile 1949, n. 264, è accertata la sussistenza del requisito della stabilità di impiego indicata in premessa, in favore del personale dipendente dalla società Consorzio intercomunale socio assistenziale «Valle di Susa», con sede in Susa (Torino) e unità di Valle Susa (Torino).

A seguito dell'accertamento di cui sopra, la società in questione è esonerata dall'obbligo dell'assicurazione contro la disoccupazione involontaria in favore del personale dipendente.

L'accertamento di cui al primo periodo nonché l'esonero di cui al secondo periodo decorrono dal 1° settembre 1997, data della domanda della società in questione.

99A0273

#### Provvedimenti concernenti le società cooperative

Con decreto direttoriale in data 4 dicembre 1998, ai sensi dell'art. 2543 del codice civile, sono stati revocati gli amministratori ed i sindaci della società cooperativa «Società cooperativa edilizia S. Nilo S.r.l.», con sede in Grottaferrata (Roma), costituita il 16 gennaio 1978 per rogito notaio dott. Michele Giuliano ed è stato nominato commissario governativo, per un periodo di dodici mesi, il dott. Andrea Ciccarelli.

Con decreto direttoriale in data 4 dicembre 1998, ai sensi dell'art. 2543 del codice civile, sono stati revocati gli amministratori ed i sindaci della società cooperativa «C.U.T.E.F. - Cooperativa Urbe trasporti e facchinaggio - Società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Roma, costituita il 27 settembre 1995 per rogito notaio dott. Andrea Lorusso Caputi ed è stato nominato commissario governativo, per un periodo di dodici mesi, il prof. avv. Luciano Ramacini.

99A0238

### MINISTERO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI

#### Riconoscimento della personalità giuridica ed approvazione dello statuto del «Centro internazionale per lo studio dei papiri ercolanesi», in Napoli.

Con decreto del Ministro per i beni e le attività culturali del 21 dicembre 1998 è stata riconosciuta la personalità giuridica ed è stato approvato lo statuto del «Centro internazionale per lo studio dei papiri ercolanesi», con sede in Napoli.

99A0260

#### Riconoscimento della personalità giuridica ed approvazione della «Fondazione Dalmine - ONLUS», in Dalmine

Con decreto del Ministro per i beni e le attività culturali del 21 dicembre 1998 è stata riconosciuta la personalità giuridica ed è stato approvato lo statuto della «Fondazione Dalmine - Organizzazione non lucrativa di utilità sociale», con sede in Dalmine (Bergamo).

99A0261

#### Riconoscimento della personalità giuridica ed approvazione dello statuto della «Fondazione Centro studi sulla civiltà del tardo medioevo», in San Miniato.

Con decreto del Ministro per i beni e le attività culturali del 21 dicembre 1998 è stata riconosciuta la personalità giuridica ed è stato approvato lo statuto della «Fondazione Centro studi sulla civiltà del tardo medioevo», con sede in San Miniato (Pisa).

99A0262

#### Modificazioni allo statuto della fondazione «Vittorio e Piero Alinari», in Firenze

Con decreto del Ministro per i beni e le attività culturali del 21 dicembre 1998 è stato approvato il nuovo testo statutario della fondazione «Vittorio e Piero Alinari», con sede in Firenze.

99A0263

### MINISTERO DEL TESORO, DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

#### Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali per le anticipazioni al Portafoglio dello Stato, ai sensi dell'art. 1 della legge 3 marzo 1951, n. 193.

#### Cambi del giorno 18 gennaio 1999

Dollaro USA .....	1,1612
Yen giapponese .....	132,90
Dracma greca .....	323,50
Corona danese .....	7,4431
Corona svedese .....	9,0930
Sterlina .....	0,70130
Corona norvegese .....	8,6575
Corona ceca .....	35,615
Lira cipriota .....	0,58163
Corona estone .....	15,6466
Fiorino ungherese .....	250,78
Zloty polacco .....	4,0667
Tallero sloveno .....	189,3639
Franco svizzero .....	1,6004
Dollaro canadese .....	1,7717
Dollaro australiano .....	1,8292
Dollaro neozelandese .....	2,1671
Rand sudafricano .....	6,9498

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro. Si ricorda che il tasso irrevocabile di conversione LIRA/EURO è 1936,27.

99A0408

**UNIVERSITÀ DI PADOVA****Vacanze di posti di professore universitario di ruolo di seconda fascia da coprire mediante trasferimento**

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 65, 66 e 93 del testo unico sull'istruzione superiore approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, dell'art. 3 del decreto legislativo luogotenenziale 5 aprile 1945, n. 238, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, art. 5, e della legge 27 dicembre 1997, n. 449, art. 51, si comunica che la facoltà di scienze matematiche, fisiche e naturali intende coprire per trasferimento due posti di professore universitario di ruolo di seconda fascia presso l'Università degli studi di Padova per i seguenti settori scientifico-disciplinari:

E11X Genetica, disciplina indicata: «genetica»;

F04A Patologia generale, disciplina indicata: «patologia generale».

Gli aspiranti al trasferimento ai posti di professore universitario di ruolo di seconda fascia anzidetti, dovranno presentare le proprie domande direttamente al preside della facoltà interessata entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**99A0341****SCUOLA NORMALE SUPERIORE DI PISA****Vacanza di un posto di professore universitario di ruolo di prima fascia da coprire mediante trasferimento**

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 65, 66 e 93 del testo unico sull'istruzione superiore, approvato con regio-decreto 31 agosto 1933, n. 1592, e dell'art. 3 del decreto legislativo luogotenenziale 5 aprile 1945, n. 238, e dell'art. 5 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, si comunica che presso la classe di scienze matematiche, fisiche e naturali della Scuola normale superiore di Pisa è vacante un posto di professore universitario di ruolo di prima fascia per la disciplina sottospecificata alla cui copertura il consiglio direttivo della Scuola ha deliberato di provvedere mediante trasferimento:

*Classe di scienze matematiche, fisiche e naturali:*

disciplina: «Analisi matematica» - settore scientifico disciplinare n. A02A, intitolato: «analisi matematica».

Gli aspiranti al trasferimento al posto anzidetto dovranno presentare le proprie domande direttamente al direttore della Scuola normale superiore di Pisa entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**99A0264**DOMENICO CORTESANI, *direttore*FRANCESCO NOCITA, *redattore*ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.



\* 4 1 1 1 0 0 0 1 4 0 9 9 \*

**L. 1.500**