

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 31 agosto 2001

SI PUBBLICA TUTTI
I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA 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 06 85081

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

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

COMUNICAZIONE IMPORTANTE

In relazione all'entrata in vigore della legge 24 novembre 2000, n. 340, art. 31, comma 1, pubblicata nella **Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 275 del 24 novembre 2000**, a decorrere dal 9 marzo 2001 i F.A.L. delle province sono aboliti.

Per tutti quei casi in cui le disposizioni vigenti prevedono la pubblicazione nel F.A.L. come unica forma di pubblicità legale, in virtù del comma 3 dell'art. 31 della citata legge, si dovrà effettuare la pubblicazione nella **Gazzetta Ufficiale - Parte II**, seguendo le modalità riportate nel prospetto allegato in ogni fascicolo, o consultando il sito internet www.ipzs.it.
È a disposizione inoltre, per maggiori informazioni, il numero verde 800864035.

S O M M A R I O

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della sanità

DECRETO 22 maggio 2001.

Misure relative alla gestione e alla distruzione dei rifiuti alimentari prodotti a bordo di mezzi di trasporto che effettuano tragitti internazionali Pag. 6

DECRETO 27 luglio 2001.

Riconoscimento dell'acqua di sorgente «Fonte Rey», in Courmayeur Pag. 7

DECRETO 27 luglio 2001.

Modificazioni alle indicazioni sulle etichette dell'acqua minerale «San Benedetto», in Scorzè Pag. 8

DECRETO 27 luglio 2001.

Modificazioni alle indicazioni sulle etichette dell'acqua minerale «Sangemini», in San Gemini Pag. 8

DECRETO 27 luglio 2001.

Conferma del riconoscimento dell'acqua minerale «San Leopoldo», in Casciana Terme Pag. 9

DECRETO 30 luglio 2001.

Riconoscimento del titolo di studio estero quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di odontoiatra. Pag. 9

DECRETO 30 luglio 2001.

Riconoscimento del titolo di studio estero quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di medico chirurgo e di medico specialista in anestesia e rianimazione. Pag. 10

DECRETO 1° agosto 2001.

Classificazione della specialità medicinale «Amignul»
(Decreto AIC/UAC n. 162/2001) Pag. 11

DECRETO 1° agosto 2001.

Classificazione della specialità medicinale «Almogran»
(Decreto AIC/UAC n. 161/2001) Pag. 11

DECRETO 1° agosto 2001.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Prandin repaglinide». (Decreto UAC/C n. 157/2001) Pag. 12

DECRETO 2 agosto 2001.

Modifiche al decreto del 24 maggio 2001 concernente «Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio non risulta rinnovata ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, così come modificato ed integrato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44» Pag. 13

Ministero della salute

DECRETO 20 agosto 2001.

Modifica al decreto del 24 maggio 2001 relativo ai medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio non risulta rinnovata ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo n. 178/1991, così come modificato ed integrato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44. Pag. 14

Ministero del lavoro e della previdenza sociale

DECRETO 6 giugno 2001.

Ammissione al trattamento di pensionamento anticipato per riorganizzazione aziendale, legge n. 416/1981, in favore dei lavoratori poligrafici dipendenti dalla S.p.a. SIES - Società italiana editrice stampatrice, unità di Milano e Paderno Dugnano. (Decreto n. 30041) Pag. 15

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETO 12 giugno 2001.

Concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale per concordato preventivo - art. 3, legge n. 223/1991, in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.p.a. Alugas International, unità di Calderino di Monte San Pietro. (Decreto n. 30045) Pag. 15

DECRETO 12 giugno 2001.

Proroga della concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale per riorganizzazione aziendale, legge n. 223/1991, in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.p.a. Iritecna in liquidazione ex Nuova Mecfond ex Presse Italia ora Fintecna, unità di Napoli. (Decreto n. 30046) Pag. 16

DECRETO 12 giugno 2001.

Proroga della concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale per riorganizzazione aziendale, legge n. 223/1991, in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.p.a. Iritecna in liquidazione ex Nuova Mecfond ex Presse Italia ora Fintecna, unità di Napoli. (Decreto n. 30047) Pag. 17

DECRETO 12 giugno 2001.

Proroga della concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale per riorganizzazione aziendale, legge n. 223/1991, in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.p.a. Dalmine - Gruppo ex Ilva poi Iritecna S.p.a. in liquidazione ora Fintecna, unità di Massa. (Decreto n. 30048) .. Pag. 17

DECRETO 12 giugno 2001.

Proroga della concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale per riorganizzazione aziendale, legge n. 223/1991, in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.p.a. Iritecna in liquidazione (ex Nuova Mecfond ex Sebi) ora Fintecna S.p.a., unità di Napoli. (Decreto n. 30063) Pag. 18

DECRETO 27 giugno 2001.

Scioglimento della società cooperativa a r.l. «Bottiglione», in Matera Pag. 19

DECRETO 27 luglio 2001.

Scioglimento di alcune società cooperative Pag. 19

DECRETO 6 agosto 2001.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa «Cantina sociale Vernaccia di Serrapetrona» a r.l., in Serrapetrona Pag. 20

DECRETO 8 agosto 2001.

Scioglimento della società cooperativa edilizia a r.l. «Licausi Girolamo», in Taranto Pag. 20

DECRETO 8 agosto 2001.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa edilizia «Verdeno», in Pontremoli Pag. 20

Ministero dei lavori pubblici

DECRETO 6 giugno 2001.

Promozione delle società di trasformazione urbana Pag. 21

Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca

DECRETO 3 agosto 2001.

Determinazione, per l'anno accademico 2001/2002, del numero dei posti disponibili per le immatricolazioni al corso di laurea in scienze motorie presso l'Università degli studi di Cassino Pag. 23

DECRETO 3 agosto 2001.

Determinazione, per l'anno accademico 2001/2002, del numero dei posti disponibili per le immatricolazioni al corso di laurea in scienze motorie presso l'Università degli studi del Molise Pag. 23

Ministero delle politiche agricole e forestali

DECRETO 13 agosto 2001.

Autorizzazione all'aumento del titolo alcolometrico volumico naturale dei vini da tavola e a base spumante per le regioni Veneto e Lombardia Pag. 24

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia delle entrate

DECRETO 28 agosto 2001.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'ufficio provinciale A.C.I. di Genova Pag. 25

Autorità per le garanzie nelle comunicazioni

DELIBERAZIONE 7 agosto 2001.

Disposizioni ai fini del corretto adempimento ai contenuti della delibera n. 10/00/CIR da parte di Telecom Italia. (Deliberazione n. 18/01/CIR) Pag. 25

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Ministero degli affari esteri:

Limitazione di funzioni del titolare del vice consolato onorario in Cardiff (Gran Bretagna) Pag. 31

Istituzione del consolato onorario in Odessa (Ucraina).
Pag. 31

Entrata in vigore dell'Accordo di collaborazione culturale e scientifica tra il governo della Repubblica italiana ed il governo della Repubblica dell'Uzbekistan, firmato a Tashkent il 3 maggio 1997 Pag. 32

Entrata in vigore dell'Accordo tra il governo della Repubblica italiana e il governo della Federazione russa per l'assistenza italiana nella distruzione degli stock di armi chimiche nella Federazione russa, firmato a Mosca il 20 gennaio 2000.
Pag. 32

Entrata in vigore dell'Accordo tra il governo della Repubblica italiana ed il governo della Repubblica indiana in materia di cooperazione turistica, firmato a Roma il 26 giugno 2000. Pag. 32

Ministero dell'economia e delle finanze:

Proroga del termine per la rassegna dei lavori da parte della commissione di esperti per l'individuazione dei principi e criteri direttivi in materia di bilanci degli enti pubblici Pag. 32

Cambi di riferimento del 30 agosto 2001 rilevati a titolo indicativo, secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia Pag. 32

Ministero della sanità:

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Estroclim» Pag. 32

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Cefonicid Pulitzer».
Pag. 33

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Allerket» Pag. 33

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Chetofen» Pag. 34

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Benzirin» Pag. 34

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Cefonicid Nobel» . Pag. 35

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Merrem» Pag. 35

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ventmax» Pag. 36

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ringer acetato»... Pag. 36

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ringer lattato» ... Pag. 37

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune specialità medicinali per uso umano.
Pag. 37

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Normoparin»..... Pag. 37

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Cloradex» Pag. 38

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Venitrin».
Pag. 38

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Lorazepam»..... Pag. 38

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ticlopidina»	Pag. 39	Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Triptizol».	Pag. 43
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Cimetidina»	Pag. 39	Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Blocadren».	Pag. 43
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Gemfibrozil»	Pag. 39	Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Hederix Plan»	Pag. 43
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Diclofenac»	Pag. 39	Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Flexiban».	Pag. 43
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ketoprofene»	Pag. 40	Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ifenec».	Pag. 44
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Atenololo»	Pag. 40	Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Aureomix».	Pag. 44
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Piroxicam».	Pag. 40	Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Nereflun».	Pag. 44
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Aciclovir»	Pag. 40	Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Atossisclerol».	Pag. 45
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Bromazepam»	Pag. 41	Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Bactroban»	Pag. 45
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Bacillus Subtilis».	Pag. 41	Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Isosorbide mononitrato».	Pag. 45
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Levadol».	Pag. 41	Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ledercort».	Pag. 45
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Sucralfato»	Pag. 42	Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Isigrip zonale split».	Pag. 46
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Nomafen»	Pag. 42	Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Mencevax ACWY».	Pag. 46
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Viramid».	Pag. 42	Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Influvirus F».	Pag. 46
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Macrodantin»	Pag. 42	Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Adugridip»	Pag. 47
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Forzaar».	Pag. 42	Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Fluad»	Pag. 47
		Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Agrippal S1»	Pag. 47

Ministero della salute:

Check-in delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio o di variazione dell'autorizzazione dei medicinali ad uso umano Pag. 47

Rettifica al comunicato concernente l'art. 85, comma 26 e comma 28, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, in materia di medicinali non coperti da brevetto. (Supplemento ordinario n. 214 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 192 del 20 agosto 2001). Pag. 54

Ministero delle politiche agricole e forestali: Accordo interprofessionale per la campagna 2001 per le patate destinate alla trasformazione industriale Pag. 55

Comune di Bagno a Ripoli: Determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.), per l'anno 2001. Pag. 60

Comune di Borgo San Lorenzo: Determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.), per l'anno 2001 Pag. 60

Comune di Pizzale: Determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.), per l'anno 2001. Pag. 60

Comune di Salerno: Determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.), per l'anno 2001. Pag. 61

Comune di Selci: Determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.), per l'anno 2001 Pag. 61

Comune di Sulmona: Determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.), per l'anno 2001. Pag. 61

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 222**MINISTERO DELL'ISTRUZIONE
DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA**

Modalità e termini per la presentazione di progetti nell'ambito del Programma Operativo Nazionale 2000-2006 «Ricerca scientifica, Sviluppo tecnologico, Alta formazione» Asse III: Misura III.1 - Miglioramento delle risorse umane nel settore della Ricerca e dello Sviluppo tecnologico, Misura III.2 - Formazione di alte professionalità per lo sviluppo della competitività delle imprese con priorità alle PMI, Misura III.4 - Formazione superiore e universitaria, Misura III.6 - Promozione della partecipazione femminile al mercato del lavoro. (Avviso n. 4391/2001).

01A8825

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 22 maggio 2001.

Misure relative alla gestione e alla distruzione dei rifiuti alimentari prodotti a bordo di mezzi di trasporto che effettuano tragitti internazionali.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE

Vista l'ordinanza ministeriale 10 maggio 1973, ed in particolare l'art. 11, come modificata dalle ordinanze del Ministro della sanità 21 aprile 1995 e 21 aprile 1999;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1992, n. 231, recante: «Regolamento di attuazione delle direttive 83/91/CE, 88/289/CE e 91/266/CE relative a problemi sanitari e di polizia sanitaria in materia di importazione di animali della specie bovina e suina, e di carni fresche in provenienza da Paesi terzi, nonché di ricerca di trichine nelle carni fresche di animali domestici della specie suina»;

Visto il decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80, emanato in attuazione delle direttive 97/78/CE e 97/79/CE in materia di organizzazione dei controlli veterinari su prodotti provenienti da Paesi terzi, ed in particolare gli articoli 16, comma 1, lettera c), e 27;

Considerato necessario adottare misure relative alla gestione e alla distruzione dei rifiuti alimentari prodotti a bordo di mezzi di trasporto che effettuano tragitti internazionali, quali scarti inutilizzabili per il consumo o la trasformazione, assicurando una adeguata protezione dal rischio di introduzione nel territorio nazionale di malattie degli animali, con particolare riguardo alle pesti suine, attraverso tali rifiuti, quando sbarcati dai citati mezzi di trasporto;

Considerata, altresì, l'esigenza di favorire l'impiego di vasellame e stoviglie riutilizzabili nonché l'effettivo utilizzo di tali beni, in attuazione dell'obiettivo della riduzione della produzione dei rifiuti;

Ritenuto necessario disciplinare in modo organico le situazioni che dal 1973 hanno determinato la adozione dei provvedimenti contingibili ed urgenti che si ritengono, pertanto, superati;

Decreta:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. I rifiuti costituiti da prodotti alimentari per l'approvvigionamento dell'equipaggio e dei passeggeri ed i loro residui sbarcati da mezzi di trasporto commerciali, nazionali ed esteri, provenienti da Paesi extra-U.E.

devono essere smaltiti in impianti di incenerimento o, qualora non sia possibile la termodistruzione degli stessi nel territorio regionale, possono essere smaltiti in discarica, previa sterilizzazione effettuata secondo le modalità precisate al comma 4 dell'art. 3; detti rifiuti possono essere smaltiti in discarica previa sterilizzazione effettuata secondo le modalità precisate al comma 4 dell'art. 3 anche nel caso in cui alla data di entrata in vigore del presente decreto l'affidatario del servizio di gestione dei rifiuti medesimi abbia già realizzato e messo in esercizio l'impianto di sterilizzazione.

2. In ogni fase della gestione dei rifiuti di cui al comma 1, compresa l'eventuale cernita dei rifiuti dal vasellame e stoviglie riutilizzabili, deve essere evitata ogni dispersione, adottando misure idonee ad impedire che i rifiuti stessi possano in qualunque modo entrare nella catena alimentare animale.

3. I rifiuti costituiti da prodotti alimentari per l'approvvigionamento dell'equipaggio e dei passeggeri ed i loro residui sbarcati da mezzi di trasporto commerciali, nazionali ed esteri, provenienti da Paesi U.E. devono essere gestiti con le stesse modalità previste per i rifiuti di cui al comma 1 qualora siano riuniti con questi ultimi.

Art. 2.

Sbarco e raggruppamento dei carrelli o contenitori

1. I carrelli o contenitori impiegati per la distribuzione dei pasti a bordo devono essere prelevati dagli aeromobili o dai natanti e trasportati direttamente presso gli appositi centri di raggruppamento dove sono effettuate le operazioni di cernita dei residui dei pasti consumati a bordo dell'aeromobile o natante medesimo.

2. Fino all'avvio delle operazioni di cernita dei residui dei pasti dal vasellame e stoviglie, presso gli appositi centri di raggruppamento di cui al comma 1, i carrelli o i contenitori impiegati per la distribuzione dei pasti a bordo devono restare chiusi e sigillati.

Art. 3.

Gestione dei rifiuti di alimenti

1. Le attività di raccolta, trasporto e smaltimento dei rifiuti derivanti dalle operazioni di cernita dei residui dei pasti dal vasellame sono sottoposte alle disposizioni di cui al decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22.

2. Dal luogo di cernita fino agli impianti di smaltimento finale, i rifiuti costituiti dai residui dei pasti di cui all'art. 1 devono essere trasportati utilizzando appositi contenitori anche flessibili, di colore diverso da quelli utilizzati per i rifiuti urbani.

3. La termodistruzione dei rifiuti di cui all'art. 1 può essere effettuata anche in impianti di incenerimento per rifiuti urbani adottando misure idonee a prevenire rischi per gli operatori.

4. Nel caso in cui lo smaltimento dei rifiuti di cui all'art. 1 avvenga mediante avvio in discarica, previa sterilizzazione, devono essere osservate le seguenti disposizioni:

a) la sterilizzazione deve garantire l'abbattimento della carica microbica tale da garantire il raggiungimento di un S.A.L. (Sterility Assurance Level) non inferiore a 10^{-6} e deve essere effettuata nel rispetto della norma UNI 10384/94, parte prima, e successive modifiche e integrazioni;

b) il procedimento deve comprendere anche l'essiccamento.

5. I rifiuti di cui all'art. 1, dopo la sterilizzazione, possono essere conferiti anche in impianti di discarica per rifiuti urbani.

Art. 4.

Vigilanza

1. La vigilanza relativa alle attività di sbarco e raggruppamento dei carrelli o contenitori e di gestione dei rifiuti di cui all'art. 1, all'interno del sedime portuale, aeroportuale e di confine terrestre, e alle attività di cui all'art. 3, comma 4, è esercitata dagli uffici di sanità marittima ed aerea o dagli uffici veterinari di confine, porto ed aeroporto.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. I soggetti che alla data di entrata in vigore del presente decreto esercitano le attività di gestione dei rifiuti di cui all'art. 1 inoltrano le domande per ottenere le autorizzazioni previste dal decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. La regione o la provincia delegata si pronuncia su tali domande entro novanta giorni.

Il presente decreto, trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione, entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 maggio 2001

Il Ministro della sanità
VERONESI

Il Ministro dell'ambiente
BORDON

Registrato alla Corte dei conti il 27 giugno 2001
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 4, foglio n. 379

01A9452

DECRETO 27 luglio 2001.

Riconoscimento dell'acqua di sorgente «Fonte Rey», in Courmayeur.

IL DIRETTORE GENERALE DELLA PREVENZIONE

Vista la domanda in data 30 giugno 2000, con la quale la società Sorgenti Monte Bianco terme di Courmayeur S.p.a., con sede in Morgex (Aosta), piazza De Leaval n. 6, ha chiesto il riconoscimento dell'acqua di sorgente denominata «Fonte Rey» che sgorga nell'ambito del permesso di ricerca sito in località Peuterey nel comune di Courmayeur (Aosta);

Esaminata la documentazione allegata alla domanda;

Visto il decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939, n. 1858;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236;

Visto il decreto ministeriale 12 novembre 1992, n. 542;

Visto il decreto ministeriale 13 gennaio 1993, relativo alle modalità di prelevamento dei campioni ed ai metodi di analisi;

Visto il decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 339;

Visto il parere della terza sezione del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 5 luglio 2001;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Decreta:

Art. 1.

È riconosciuta come acqua di sorgente, ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 339, l'acqua denominata «Fonte Rey», che sgorga nell'ambito del permesso di ricerca sito in località Peuterey nel comune di Courmayeur (Aosta).

Art. 2.

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

Art. 3.

Il presente decreto sarà trasmesso alla ditta richiedente ed inviato in copia al presidente della giunta regionale competente per territorio per i provvedimenti di cui all'art. 3 del decreto legislativo n. 339/1999.

Roma, 27 luglio 2001

p. *Il direttore generale*: SCRIVA

01A9285

DECRETO 27 luglio 2001.

Modificazioni alle indicazioni sulle etichette dell'acqua minerale «San Benedetto», in Scorzè.

**IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE**

Visto il proprio decreto 25 novembre 1999, n. 3207/126 di conferma del riconoscimento dell'acqua minerale naturale «San Benedetto» di Scorzè (Venezia);

Vista la domanda in data 3 maggio 2001, con la quale la Società San Benedetto S.p.a. con sede in Scorzè (Venezia), viale Kennedy n. 65, nell'inviare ulteriore documentazione, ha chiesto di poter riportare in etichetta l'indicazione «favorisce il processo della digestione», indicazione già autorizzata a seguito di nulla osta del Ministero della sanità 21 maggio 1984, n. 2275/74;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 105;

Visto il decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 339;

Esaminata la documentazione allegata alla domanda;

Visti gli atti d'ufficio;

Visto il seguente parere della terza sezione del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta del 5 luglio 2001: «Favorevole affinché la società San Benedetto S.p.a. possa riportare sulle etichette, oltre alle indicazioni già autorizzate, anche la seguente: può favorire il processo della digestione»;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Decreta:

Art. 1.

All'art. 2 del decreto dirigenziale 25 novembre 1999, n. 3207/126, dopo la parola «diuretici» è aggiunta la seguente indicazione: «Può favorire il processo della digestione».

Art. 2.

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

Art. 3.

Il presente decreto sarà trasmesso alla ditta richiedente ed inviato in copia al presidente della giunta regionale competente per territorio.

Roma, 27 luglio 2001

p. *Il direttore generale*: SCRIVA

01A9286

DECRETO 27 luglio 2001.

Modificazioni alle indicazioni sulle etichette dell'acqua minerale «Sangemini», in San Gemini.

**IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE**

Visto il proprio decreto 24 gennaio 2000, n. 3299-196, di conferma del riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Sangemini» di San Gemini (Terni);

Vista la domanda in data 20 febbraio 2001 con la quale la società Sangemini S.p.a., con sede in Roma, via Parigi n. 11, nell'inviare ulteriore documentazione, ha chiesto di poter riportare in etichetta l'indicazione «il calcio contenuto nell'acqua Sangemini, bevuta a digiuno, è altamente assimilabile», indicazione già autorizzata con decreto dirigenziale 21 marzo 1995, n. 2905;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 105;

Visto il decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 339;

Esaminata la documentazione allegata alla domanda;

Visti gli atti d'ufficio;

Visto il seguente parere della terza sezione del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta del 5 luglio 2001: «Favorevole affinché la società Sangemini S.p.a. possa riportare sulle etichette dell'acqua minerale Sangemini, oltre alle indicazioni già autorizzate, anche la seguente: il calcio contenuto nell'acqua Sangemini, bevuta a digiuno, è altamente assimilabile»;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Decreta:

Art. 1.

All'art. 2 del decreto dirigenziale 24 gennaio 2000, n. 3299-196, dopo la parola «neonato» è aggiunta la seguente indicazione: «Il calcio contenuto nell'acqua Sangemini, bevuta a digiuno, è altamente assimilabile».

Art. 2.

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

Art. 3.

Il presente decreto sarà trasmesso alla ditta richiedente ed inviato in copia al presidente della giunta regionale competente per territorio.

Roma, 27 luglio 2001

p. *Il direttore generale*: SCRIVA

01A9309

DECRETO 27 luglio 2001.

Conferma del riconoscimento dell'acqua minerale «San Leopoldo», in Casciana Terme.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE

Vista la domanda in data 3 giugno 1992 con la quale la società idrotermale San Leopoldo S.r.l., con sede in Casciana Terme, via del Montevaso, ha chiesto la revisione ai fini della conferma del riconoscimento dell'acqua minerale naturale denominata «San Leopoldo» che sgorga nell'ambito dell'omonima concessione mineraria sita in comune di Casciana Terme (Pisa);

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 105;

Visto il decreto ministeriale 12 novembre 1992, n. 542;

Visto il decreto ministeriale 13 gennaio 1993 relativo alle modalità di prelevamento dei campioni ed ai metodi di analisi;

Visto il decreto ministeriale 20 agosto 1996, n. 585;

Visto il decreto ministeriale 21 febbraio 1997;

Visto il decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 339;

Visto il decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939, n. 1858;

Esaminata la documentazione allegata alla domanda;

Visti gli atti d'ufficio;

Visti i pareri della terza sezione del Consiglio superiore di sanità espressi nelle sedute del 22 novembre 2000 e del 6 luglio 2001;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Decreta:

Art. 1.

È confermato il riconoscimento dell'acqua minerale naturale «San Leopoldo» che sgorga nell'ambito dell'omonima concessione mineraria sita in comune di Casciana Terme (Pisa).

Art. 2.

È fatto obbligo di riportare sulle etichette la seguente indicazione: «Da utilizzarsi secondo prescrizione medica».

Art. 3.

Le indicazioni che ai sensi dell'art. 11, punto 4, del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 105, possono essere riportate sulle etichette sono le seguenti: «Stimola la digestione e favorisce le funzioni epatobiliari».

Art. 4.

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

Art. 5.

Il presente decreto sarà trasmesso alla ditta richiedente ed inviato in copia al presidente della giunta regionale competente per territorio.

Roma, 27 luglio 2001

p. *Il direttore generale*: SCRIVA

01A9390

DECRETO 30 luglio 2001.

Riconoscimento del titolo di studio estero quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di odontoiatra.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO DELLE PROFESSIONI SANITARIE,
DELLE RISORSE UMANE E TECNOLOGICHE IN SANITÀ E
DELL'ASSISTENZA SANITARIA DI COMPETENZA STATALE

Vista l'istanza con la quale la dott.ssa Ziganchina Gouzel ha chiesto il riconoscimento del titolo di dottore stomatologo rilasciato dall'Università Statale di Medicina di Baskiria (Federazione russa) in data 17 giugno 1998;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394 «Regolamento recante norme di attuazione del testo unico a norma dell'art. 1, comma 6, decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286»;

Visti gli articoli 49 e 50 del predetto decreto n. 394 del 1999, ed in particolare il comma 7 dell'art. 50, che disciplinano il riconoscimento dei titoli professionali abilitanti all'esercizio di una professione sanitaria, conseguiti in un paese terzo da parte dei cittadini non comunitari, nonché dei titoli accademici di studio e di formazione professionale, complementari dei predetti titoli abilitanti all'esercizio di una professione, conseguiti ai fini dell'ammissione agli impieghi e dello svolgimento di attività sanitarie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale;

Acquisito il parere della Conferenza dei servizi nella riunione del 22 novembre 2000;

Ritenuto che l'esercizio professionale dell'odontoiatria è vincolato all'iscrizione all'albo dei medici chirurghi e odontoiatri;

Considerato che il titolo professionale in possesso del richiedente soddisfa i requisiti previsti dalla normativa vigente;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni;

Decreta:

1. Il titolo di dottore stomatologo rilasciato in data 17 giugno 1998 dall'Università statale di medicina di Baskiria (Federazione russa), alla dott.ssa Ziganchina Gouzel, nata ad Ufa (Repubblica del Baskortostan) il 23 gennaio 1976, è riconosciuto ai fini dell'esercizio in Italia della professione di odontoiatra.

2. La dott.ssa Ziganchina Gouzel è autorizzata ad esercitare in Italia, come lavoratore dipendente o autonomo, la professione di odontoiatra, previa iscrizione all'albo professionale territorialmente competente ed accertamento da parte dell'albo stesso della conoscenza della lingua italiana e delle speciali disposizioni che regolano l'esercizio professionale in Italia.

3. L'esercizio professionale in base al titolo riconosciuto con il presente decreto è consentito esclusivamente nell'ambito delle quote stabilite ai sensi dell'art. 3, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 25 luglio 1998, n. 286, e per il periodo di validità ed alle condizioni previste dal permesso o carta di soggiorno.

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

Roma, 30 luglio 2001

Il direttore generale: MASTROCOLA

01A9289

DECRETO 30 luglio 2001.

Riconoscimento del titolo di studio estero quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di medico chirurgo e di medico specialista in anestesia e rianimazione.

IL DIRETTORE GENERALE

DEL DIPARTIMENTO DELLE PROFESSIONI SANITARIE,
DELLE RISORSE UMANE E TECNOLOGICHE IN SANITÀ E
DELL'ASSISTENZA SANITARIA DI COMPETENZA STATALE

Vista l'istanza con la quale il dott. Bracok Ivan ha chiesto il riconoscimento del titolo di medico chirurgo conseguito presso l'Università P.J. Safarik di Kosice (Repubblica slovacca) il 13 giugno 1991 e della specializzazione in anestesia e rianimazione conseguita presso «l'Istituto di perfezionamento per operatori sanitari» di Bratislava il 20 maggio 1999;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394 «Regolamento recante norme di attuazione del testo unico a norma dell'art. 1, comma 6, decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286»;

Visti gli articoli 49 e 50 del predetto decreto n. 394 del 1999 ed in particolare il comma 7, dell'art. 50, che disciplinano il riconoscimento dei titoli professionali abilitanti all'esercizio di una professione sanitaria, conseguiti in un Paese terzo da parte dei cittadini non comunitari, nonché dei titoli accademici di studio e di formazione professionale, complementari dei predetti titoli abilitanti all'esercizio di una professione, conseguiti ai fini dell'ammissione agli impieghi e dello svolgimento di attività sanitarie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale;

Acquisito il parere della Conferenza dei servizi, prevista dall'art. 12 del decreto legislativo n. 115 del 1992, e dall'art. 14 del decreto legislativo n. 319 del 1994, nella riunione del 22 novembre 2000;

Ritenuto che il titolo professionale e quello di specializzazione in possesso del richiedente soddisfano i requisiti previsti dalla normativa vigente;

Considerato che l'esercizio professionale di medico e di medico specialista è vincolato all'iscrizione all'albo dei medici chirurghi e odontoiatri;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni;

Decreta:

1. I titoli di medico chirurgo e di medico specialista in anestesia e rianimazione conseguiti rispettivamente a Kosice ed a Bratislava dal dott. Bracok Ivan, cittadino slovacco, nato a Kosice (Repubblica slovacca) il 7 luglio 1967, sono riconosciuti ai fini dell'ammissione agli impieghi e dello svolgimento di attività sanitarie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale nei limiti consentiti dalla vigente legislazione, previa iscrizione all'albo professionale territorialmente competente ed accertamento da parte dell'albo stesso della conoscenza della lingua italiana e delle speciali disposizioni che regolano l'esercizio professionale in Italia.

2. L'esercizio professionale in base ai titoli riconosciuti con il presente decreto è consentito esclusivamente nell'ambito delle quote stabilite ai sensi dell'art. 3, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 25 luglio 1998, n. 286, e per il periodo di validità ed alle condizioni previste dal permesso o carta di soggiorno.

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

Roma, 30 luglio 2001

Il direttore generale: MASTROCOLA

01A9290

DECRETO 1° agosto 2001.

Classificazione della specialità medicinale «Amignul»
(Decreto AIC/UAC n. 162/2001).

IL DIRIGENTE GENERALE

DEL DIPARTIMENTO PER LA TUTELA DELLA SALUTE
UMANA, DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA E DEI
RAPPORTI INTERNAZIONALI - DIREZIONE GENERALE
DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E LA FARMACO-
VIGILANZA

Visto il decreto del 15 novembre 2000 con il quale la
società Almirall Prodesfarma S.A. è stata autorizzata
ad immettere in commercio la specialità medicinale
«Amignul» nella confezione:

3 compresse rivestite con film da 12,5 mg in blister;

A.I.C. n. 04995011/M (in base 10), 11CYU3 (in
base 32);

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

Visto l'art. 36 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

Vista la delibera CIPE del 30 gennaio 1997;

Visto l'art. 85 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto il parere espresso in data 17-18 luglio 2001 dalla
Commissione unica del farmaco;

Decreta:

Art. 1.

La specialità medicinale AMIGNUL è classificata
come segue:

3 compresse rivestite con film da 12,5 mg in blister;

A.I.C. n. 04995011/M (in base 10), 11CYU3 (in
base 32);

classe: «A».

Il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario
nazionale derivante dalla contrattazione con l'azienda
è stabilito in L. 24.236 (ex factory, I.V.A. esclusa).

Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di
spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato
alla delibera CIPE 30 gennaio 1997 è di L. 40.000
(I.V.A. inclusa).

Titolare A.I.C.: Almirall Prodesfarma S.A.

Art. 2.

È fatto obbligo all'azienda interessata di comunicare
ogni variazione di prezzo o nuovo prezzo della specia-
lità 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'autorizza-
zione all'immissione in commercio della specialità
medicinale.

Roma, 1° agosto 2001

Il dirigente generale: MARTINI

01A9375

DECRETO 1° agosto 2001.

Classificazione della specialità medicinale «Almogran»
(Decreto AIC/UAC n. 161/2001).

IL DIRIGENTE GENERALE

DEL DIPARTIMENTO PER LA TUTELA DELLA SALUTE
UMANA, DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA E DEI
RAPPORTI INTERNAZIONALI - DIREZIONE GENERALE
DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E LA FARMACO-
VIGILANZA

Visto il decreto del 15 novembre 2000 con il quale la
società Almirall Prodesfarma S.A. è stata autorizzata
ad immettere in commercio la specialità medicinale
«Almogran» nella confezione:

3 compresse rivestite con film da 12,5 mg in blister;

A.I.C. n. 034996013/M (in base 10), 11CZTF (in
base 32);

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

Visto l'art. 36 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

Vista la delibera CIPE del 30 gennaio 1997;

Visto l'art. 85 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto il parere espresso in data 17-18 luglio 2001 dalla
Commissione unica del farmaco;

Decreta:

Art. 1.

La specialità medicinale ALMOGRAN è classificata
come segue:

3 compresse rivestite con film da 12,5 mg in blister;

A.I.C. n. 034996025/M (in base 10), 11CZTT (in
base 32);

classe: «A».

Il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario
nazionale derivante dalla contrattazione con l'azienda
è stabilito in L. 24.236 (ex factory, I.V.A. esclusa).

Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di
spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato
alla delibera CIPE 30 gennaio 1997 è di L. 40.000
(I.V.A. inclusa).

Titolare A.I.C.: Almirall Prodesfarma S.A.

Art. 2.

È fatto obbligo all'azienda interessata di comunicare
ogni variazione di prezzo o nuovo prezzo della specia-
lità 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'autorizza-
zione all'immissione in commercio della specialità
medicinale.

Roma, 1° agosto 2001

Il dirigente generale: MARTINI

01A9376

DECRETO 1° agosto 2001.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Prandin repaglinide». (Decreto UAC/C n. 157/2001).

IL DIRIGENTE GENERALE

DEL DIPARTIMENTO PER LA TUTELA DELLA SALUTE UMANA, DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI - DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E LA FARMACOVIGILANZA

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «PRANDIN repaglinide» autorizzata con procedura centralizzata europea ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/00/102/001 0,5 mg 100 compresse in flacone uso orale;
 EU/1/00/102/002 0,5 mg 500 compresse in flacone uso orale;
 EU/1/00/102/003 0,5 mg 30 compresse in flacone uso orale;
 EU/1/00/102/004 0,5 mg 90 compresse in flacone uso orale;
 EU/1/00/102/005 0,5 mg 120 compresse in flacone uso orale;
 EU/1/00/102/006 0,5 mg 360 compresse in flacone uso orale;
 EU/1/00/102/007 1 mg 100 compresse in flacone uso orale;
 EU/1/00/102/008 1 mg 500 compresse in flacone uso orale;
 EU/1/00/102/009 1 mg 30 compresse in flacone uso orale;
 EU/1/00/102/010 1 mg 90 compresse in flacone uso orale;
 EU/1/00/102/011 1 mg 120 compresse in flacone uso orale;
 EU/1/00/102/012 1 mg 360 compresse in flacone uso orale;
 EU/1/00/102/013 2 mg 100 compresse in flacone uso orale;
 EU/1/00/102/014 2 mg 500 compresse in flacone uso orale;
 EU/1/00/102/015 2 mg 30 compresse in flacone uso orale;
 EU/1/00/102/016 2 mg 90 compresse in flacone uso orale;
 EU/1/00/102/017 2 mg 120 compresse in flacone uso orale;
 EU/1/00/102/018 2 mg 360 compresse in flacone uso orale;
 Titolare A.I.C.: Nvo Nordisk A/S.

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

Vista la decisione della Commissione europea del 29 gennaio 2001 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prandin repaglinide»;

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 con la quale la ditta ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità;

Tenuto conto delle previsioni di spesa descritte nel dossier della specialità medicinale «Novonorm» come riferita all'intera molecola;

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 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 nella seduta del 17-18 luglio 2001 dalla Commissione unica del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Prandin repaglinide» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Decreta:

Art. 1.

Alla specialità medicinale PRANDIN REPAGLINIDE, nelle confezioni indicate viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

0,5 mg 100 compresse in flacone uso orale, n. 035252016/E (in base 10) - 11MTTJ (in base 32);

0,5 mg 500 compresse in flacone uso orale, n. 035252028/E (in base 10) - 11MTTW (in base 32);

0,5 mg 30 compresse in flacone uso orale, n. 035252030/E (in base 10) - 11MTTY (in base 32);

0,5 mg 90 compresse in flacone uso orale, n. 035252042/E (in base 10) - 11MTUB (in base 32);

0,5 mg 120 compresse in flacone uso orale, n. 035252055/E (in base 10) - 11MTUR (in base 32);

0,5 mg 360 compresse in flacone uso orale, n. 035252067/E (in base 10) - 11MTV3 (in base 32);

1 mg 100 compresse in flacone uso orale, n. 035252079/E (in base 10) - 11MTTY (in base 32);

1 mg 500 compresse in flacone uso orale, n. 035252081/E (in base 10) - 11MTVK (in base 32);

1 mg 30 compresse in flacone uso orale, n. 035252093/E (in base 10) - 11MTVX (in base 32);

1 mg 90 compresse in flacone uso orale, n. 035252105/E (in base 10) - 11MTW9 (in base 32);

1 mg 120 compresse in flacone uso orale, n. 035252117/E (in base 10) - 11MTWP (in base 32);

1 mg 360 compresse in flacone uso orale, n. 035252129/E (in base 10) - 11MTX1 (in base 32);

2 mg 100 compresse in flacone uso orale, n. 035252131/E (in base 10) - 11MTX3 (in base 32);

2 mg 500 compresse in flacone uso orale, n. 035252143/E (in base 10) - 11MTXH (in base 32);

2 mg 30 compresse in flacone uso orale, n. 035252156/E (in base 10) - 11MTXW (in base 32);

2 mg 90 compresse in flacone uso orale, n. 035252168/E (in base 10) - 11MTY8 (in base 32);

2 mg 120 compresse in flacone uso orale, n. 035252170/E (in base 10) - 11MTYB (in base 32);

2 mg 360 compresse in flacone uso orale, n. 035252182/E (in base 10) - 11MTYQ (in base 32).

Titolare A.I.C.: Nvo Nordisk A/S.

Art. 2.

La specialità medicinale «Prandin repaglinide» è classificata come segue:

0,5 mg 30 compresse in flacone uso orale, n. 035252030/E (in base 10) - 11MTTY (in base 32);
 classe «A»;

il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale derivante dalla contrattazione con l'azienda è stabilito in L. 8.100 (ex factory, IVA esclusa);

il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla delibera CIPE richiamata nelle premesse è di L. 13.400 (IVA inclusa);

0,5 mg 90 compresse in flacone uso orale, n. 035252042/E (in base 10) - 11MTUB (in base 32); classe «A»;

il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale derivante dalla contrattazione con l'azienda è stabilito in L. 24.300 (ex factory, IVA esclusa);

il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla delibera CIPE richiamata nelle premesse è di L. 40.100 (IVA inclusa);

1 mg 30 compresse in flacone uso orale, n. 035252093/E (in base 10) - 11MTVX (in base 32); classe «A»;

il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale derivante dalla contrattazione con l'azienda è stabilito in L. 8.100 (ex factory, IVA esclusa);

il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla delibera CIPE richiamata nelle premesse è di L. 13.400 (IVA inclusa);

1 mg 90 compresse in flacone uso orale, n. 035252105/E (in base 10) - 11MTW9 (in base 32); classe «A»;

il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale derivante dalla contrattazione con l'azienda è stabilito in L. 24.300 (ex factory, IVA esclusa);

il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla delibera CIPE richiamata nelle premesse è di L. 40.100 (IVA inclusa);

2 mg 30 compresse in flacone uso orale, n. 035252156/E (in base 10) - 11MTXW (in base 32); classe «A»;

il prezzo massimo di cessione al servizio sanitario nazionale derivante dalla contrattazione con l'azienda è stabilito in L. 8.100 (ex factory, IVA esclusa);

il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla delibera CIPE richiamata nelle premesse è di L. 13.400 (IVA inclusa);

2 mg 90 compresse in flacone uso orale, n. 035252168/E (in base 10) - 11MTY8 (in base 32); classe «A»;

il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale derivante dalla contrattazione con l'azienda è stabilito in L. 24.300 (ex factory, IVA esclusa);

il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla delibera CIPE richiamata nelle premesse è di L. 40.100 (IVA inclusa).

Art. 3.

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. 4.

Gli interessati possono richiedere notizie sulla decisione della Commissione delle Comunità europee relativa alla specialità di cui al presente decreto al Ministero della sanità - Dipartimento per la tutela della salute umana, della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali Direzione generale della valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza.

Art. 5.

Il presente decreto, che ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sarà notificato alla ditta titolare.

Roma, 1° agosto 2001

Il dirigente generale: MARTINI

01A9303

DECRETO 2 agosto 2001.

Modifiche al decreto del 24 maggio 2001 concernente «Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio non risulta rinnovata ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, così come modificato ed integrato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44».

IL DIRIGENTE

DEL DIPARTIMENTO DELLA TUTELA DELLA SALUTE UMANA, DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI - DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E DELLA FARMACOVIGILANZA - UFFICIO VALUTAZIONE ED IMMISSIONE IN COMMERCIO DI SPECIALITÀ MEDICINALI

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, con particolare riferimento agli articoli 2, 8 e 11, così come modificato dal decreto legislativo del 18 febbraio 1997, n. 44;

Visti i decreti legislativi 31 dicembre 1992, n. 539, e n. 540;

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

Visto il decreto dirigenziale del 29 luglio 1997 con il quale è stata affidata al dirigente medico dott.ssa Caterina Gualano la funzione di direttore dell'ufficio IV - Valutazione ed immissione in commercio di specialità medicinali;

Visti il decreto ministeriale, con il quale è stata concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale DEB nella confezione «lavanda vaginale monouso 150 ml» (A.I.C. n. 022526026), a favore della società Monsanto Italiana S.p.a.;

Visto il decreto n. 283 del 24 maggio 2001 con il quale sono state revocate, per mancato rinnovo, le autorizzazioni all'immissione in commercio di alcuni medicinali, tra cui quella relativa al prodotto suddetto;

Considerato che, da accertamenti eseguiti, per il medicinale di cui trattasi la domanda di rinnovo è stata presentata alla scadenza del quinquennio, e cioè entro e non oltre quattro anni e nove mesi dalla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto di autorizzazione;

Decreta:

Il decreto n. 283 del 24 maggio 2001 concernente «Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio non risulta rinnovata ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, così come modificato ed integrato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44», è da considerarsi nullo nella parte relativa alla revoca del medicinale DEB, nella confezione «Lavanda vaginale monouso 150 ml» (A.I.C. n. 022526026), la cui autorizzazione all'immissione in commercio, a favore della società Monsanto Italiana S.p.a., con sede in via Walter Tobagi, 8 - Peschiera Borromeo (Milano), codice fiscale n. 00798570156, è confermata.

Il presente decreto viene rilasciato in doppio originale di cui uno agli atti di questa amministrazione ed uno notificato alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

Roma, 2 agosto 2001

p. *Il dirigente*: GUALANO

01A9429

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 20 agosto 2001.

Modifica al decreto del 24 maggio 2001 relativo ai medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio non risulta rinnovata ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo n. 178/1991, così come modificato ed integrato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44.

IL DIRIGENTE

DEL DIPARTIMENTO DELLA TUTELA DELLA SALUTE UMANA, DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI - DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E DELLA FARMACOVIGILANZA - UFFICIO VALUTAZIONE ED IMMISSIONE IN COMMERCIO DI SPECIALITÀ MEDICINALI

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, con particolare riferimento agli articoli 2, 8 e 11, così come modificato dal decreto legislativo del 18 febbraio 1997, n. 44;

Visti i decreti legislativi 31 dicembre 1992, n. 539, e n. 540;

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

Visto il decreto dirigenziale del 29 luglio 1997 con il quale è stata affidata al dirigente medico dott.ssa Caterina Gualano la funzione di direttore dell'ufficio IV - Valutazione ed immissione in commercio di specialità medicinali;

Visti il decreto ministeriale, con il quale è stata concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale EPALFEN nelle confezioni «sciroppo 180 ml» (A.I.C. n. 029119017), «20 buste 3 g» (A.I.C. n. 029119029), «20 buste 6 g» (A.I.C. n. 029119031), «10 buste 9 g» (A.I.C. n. 029119043), «10 buste 12 g» (A.I.C. n. 029119056) a favore della società Zambon Italia S.r.l.;

Visto il decreto n. 283 del 24 maggio 2001 con il quale sono state revocate, per mancato rinnovo, le autorizzazioni all'immissione in commercio di alcuni medicinali, tra cui quella relativa al prodotto suddetto;

Considerato che, da accertamenti eseguiti, per il medicinale di cui trattasi la domanda di rinnovo è stata presentata alla scadenza del quinquennio, e cioè entro e non oltre quattro anni e nove mesi dalla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto di autorizzazione;

Decreta:

Il decreto n. 283 del 24 maggio 2001 concernente «Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio non risulta rinnovata ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, così come modificato ed integrato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44» è da considerarsi nullo nella parte relativa alla revoca del medicinale EPALFEN, nelle confezioni «sciroppo 180 ml» (A.I.C. n. 029119017), «20 buste 3 g» (A.I.C. n. 029119029), «20 buste 6 g» (A.I.C. n. 029119031), «10 buste 9 g» (A.I.C. n. 029119043), «10 buste 12 g» (A.I.C. n. 029119056), la cui autorizzazione all'immissione in commercio, a favore della società Zambon Italia S.r.l., con sede in via della Chimica, 9, Vicenza, codice fiscale n. 03804220154, è confermata.

Il presente decreto viene rilasciato in doppio originale di cui uno agli atti di questa amministrazione ed uno notificato alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

Roma, 20 agosto 2001

p. *Il dirigente*: GUALANO

01A9547

**MINISTERO DEL LAVORO
E DELLA PREVIDENZA SOCIALE**

DECRETO 6 giugno 2001.

Ammissione al trattamento di pensionamento anticipato per riorganizzazione aziendale, legge n. 416/1981, in favore dei lavoratori poligrafici dipendenti dalla S.p.a. SIES - Società italiana editrice stampatrice, unità di Milano e Paderno Dugnano. (Decreto n. 30041).

**IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVIDENZA E ASSISTENZA SOCIALE**

Vista la legge 5 novembre 1968, n. 1115, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 12 agosto 1977, n. 675;

Visto l'art. 37 della legge 5 agosto 1981, n. 416;

Visto il decreto-legge 21 marzo 1988, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 1988, n. 160;

Visto l'art. 7, comma 3, del decreto-legge 20 maggio 1993, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 luglio 1993, n. 236;

Visti gli articoli 1 e 12 del decreto-legge 16 maggio 1994, n. 299, convertito, con modificazioni, nella legge 19 luglio 1994, n. 451;

Visto l'art. 1-*sexies* del decreto-legge 8 aprile 1998, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 5 giugno 1998, n. 176;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 218 del 10 giugno 2000;

Visto il decreto ministeriale datato 6 giugno 2001 con il quale è stata accertata la condizione di riorganizzazione aziendale, della ditta S.p.a. SIES - Società italiana editrice stampatrice;

Vista l'istanza della summenzionata ditta, tendente ad ottenere l'ammissione al trattamento di pensionamento anticipato, in favore dei lavoratori dipendenti interessati;

Acquisito il prescritto parere;

Ritenuto di autorizzare la corresponsione del citato trattamento;

Decreta:

A seguito dell'accertamento della condizione di organizzazione aziendale, intervenuto con decreto ministeriale del 6 giugno 2001, con il quale si stabilisce, tra l'altro, nel numero massimo di 37 il contingente di lavoratori prepensionabili per l'intero programma dal 12 marzo 2001 all'11 marzo 2003, è ammessa la possibilità di beneficiare del trattamento di pensionamento anticipato, in favore dei lavoratori poligrafici, dipendenti dalla S.p.a. SIES - Società italiana editrice stampatrice, con sede in Milano, unità di Milano, per un massimo di 6 dipendenti prepensionabili; Paderno

Dugnano (Milano), per un massimo di 9 dipendenti prepensionabili per il periodo dal 12 marzo 2001 all'11 settembre 2001.

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

Roma, 6 giugno 2001

Il direttore generale: DADDI

01A9430

**MINISTERO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI**

DECRETO 12 giugno 2001.

Concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale per concordato preventivo - art. 3, legge n. 223/1991, in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.p.a. Alugas International, unità di Calderino di Monte San Pietro. (Decreto n. 30045).

**IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVIDENZA E ASSISTENZA SOCIALE**

Vista la legge 5 novembre 1968, n. 1115, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 2 dicembre 1985, n. 688, convertito, con modificazioni, nella legge 31 gennaio 1986, n. 11;

Visto il decreto-legge 21 marzo 1988, n. 86, convertito, con modificazioni, nella legge 20 maggio 1988, n. 160;

Visto l'art. 3 della legge 23 luglio 1991, n. 223;

Visto l'art. 7, comma 8 del decreto-legge 20 maggio 1993, n. 148, convertito, con modificazioni, nella legge 19 luglio 1993, n. 236;

Visto l'art. 4, comma 35, del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, nella legge 28 novembre 1996, n. 608;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 218 del 10 giugno 2000;

Visto il decreto n. 514 del 20 marzo 2001, emesso dal tribunale di Bologna, con il quale è stata dichiarata aperta la procedura di concordato preventivo *cessio bonorum* della S.p.a. Alugas International;

Vista l'istanza presentata dal commissario giudiziale della citata società con la quale viene richiesta la concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale ai sensi dell'art. 3 della legge n. 223/1991, in favore dei lavoratori sospesi dal lavoro o lavoratori ad orario ridotto a decorrere dal 20 marzo 2001;

Acquisito il prescritto parere;

Ritenuta la necessità di provvedere alla concessione del predetto trattamento;

Decreta:

In favore dei lavoratori dipendenti dalla S.p.a. Alugas International, sede in Calderino di Monte San Pietro (Bologna), unità in Calderino di Monte San Pietro (Bologna), per un massimo di 33 unità lavorative è

autorizzata la corresponsione del trattamento straordinario di integrazione salariale dal 20 marzo 2001 al 19 marzo 2002.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale, è autorizzato a provvedere al pagamento diretto del trattamento straordinario di integrazione salariale ai lavoratori interessati, nonché all'esonero dal contributo addizionale di cui all'art. 8, comma 8-*bis*, della legge n. 160/1988 citata in preambolo.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale, verifica il rispetto del limite massimo di 36 mesi nell'arco del quinquennio previsto dalla vigente normativa, in ordine ai periodi di fruizione del trattamento ordinario di integrazione salariale, concessi per contrazione o sospensione dell'attività produttiva determinata da situazioni temporanee di mercato.

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

Roma, 12 giugno 2001

Il direttore generale: DADDI

01A9431

DECRETO 12 giugno 2001.

Proroga della concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale per riorganizzazione aziendale, legge n. 223/1991, in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.p.a. Iritecna in liquidazione ex Nuova Mecfond ex Presse Italia ora Fintecna, unità di Napoli. (Decreto n. 30046).

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVIDENZA E ASSISTENZA SOCIALE

Vista la legge 5 novembre 1968, n. 1115, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 marzo 1988, n. 86, convertito, con modificazioni, nella legge 20 maggio 1988, n. 160;

Vista la legge 23 luglio 1991, n. 223;

Visto il decreto-legge 20 maggio 1993, n. 148, convertito, con modificazioni, nella legge 19 luglio 1993, n. 236;

Visti gli articoli 1 e 12 del decreto-legge 16 maggio 1994, n. 299, convertito, con modificazioni, nella legge 19 luglio 1994, n. 451;

Visto l'art. 4, comma 35, del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, nella legge 28 novembre 1996, n. 608;

Visto l'art. 1-*sexies* del decreto-legge 8 aprile 1998, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 5 giugno 1998, n. 176;

Vista l'istanza della ditta S.p.a. Iritecna in liquidazione ex Nuova Mecfond ex Presse Italia ora Fintecna, tendente ad ottenere la proroga della corresponsione

del trattamento straordinario di integrazione salariale per riorganizzazione aziendale, in favore dei lavoratori interessati;

Visto il decreto ministeriale datato 6 giugno 2001 con il quale è stata approvata la proroga del programma di riorganizzazione aziendale della summenzionata ditta;

Visto il decreto direttoriale datato 4 aprile 2000, e successivi, con i quali è stato concesso, a decorrere dal 1° febbraio 1998, il suddetto trattamento;

Visto il parere dell'organo competente per territorio;

Acquisite le risultanze istruttorie del comitato tecnico, di cui all'art. 19, comma 5, della legge 28 febbraio 1986, n. 41, effettuate nella seduta del 10 maggio 2001;

Ritenuto di autorizzare la corresponsione del citato trattamento;

Decreta:

Art. 1.

A seguito dell'approvazione della proroga del programma di riorganizzazione aziendale, intervenuta con il decreto ministeriale datato 6 giugno 2001, è autorizzata la corresponsione del trattamento straordinario di integrazione salariale in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.p.a. Iritecna in liquidazione ex Nuova Mecfond ex Presse Italia ora Fintecna, con sede in Genova ora Roma, unità di Napoli, per un massimo di 46 unità lavorative per il periodo dal 1° febbraio 2000 al 30 aprile 2000.

Istanza aziendale presentata il 21 gennaio 2000 con decorrenza 1° febbraio 2000, delibera CIPE 18 ottobre 1994, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 gennaio 1995, n. 14.

Art. 2.

Il trattamento straordinario di integrazione salariale di cui all'art. 1 è prorogato per il periodo dal 1° maggio 2000 al 31 ottobre 2000, unità di Napoli, per un massimo di 29 unità lavorative.

Istanza aziendale presentata il 23 giugno 2000 con decorrenza 1° maggio 2000 delibera CIPE 18 ottobre 1994, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 gennaio 1995, n. 14.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale, ad eccezione delle esplicite concessioni in deroga, eventualmente recate dal presente provvedimento, verifica il rispetto del limite massimo di 36 mesi nell'arco del quinquennio previsto dalla vigente normativa, con particolare riferimento ai periodi di fruizione del trattamento ordinario di integrazione salariale, concessi per contrazione o sospensione dell'attività produttiva determinata da situazioni temporanee di mercato.

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

Roma, 12 giugno 2001

Il direttore generale: DADDI

01A9432

DECRETO 12 giugno 2001.

Proroga della concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale per riorganizzazione aziendale, legge n. 223/1991, in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.p.a. Iritecna in liquidazione ex Nuova Mecfond ex Presse Italia ora Fintecna, unità di Napoli. (Decreto n. 30047).

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVIDENZA E ASSISTENZA SOCIALE

Vista la legge 5 novembre 1968, n. 1115, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 marzo 1988, n. 86, convertito, con modificazioni, nella legge 20 maggio 1988, n. 160;

Vista la legge 23 luglio 1991, n. 223;

Visto il decreto-legge 20 maggio 1993, n. 148, convertito, con modificazioni, nella legge 19 luglio 1993, n. 236;

Visti gli articoli 1 e 12 del decreto-legge 16 maggio 1994, n. 299, convertito, con modificazioni, nella legge 19 luglio 1994, n. 451;

Visto l'art. 4, comma 35, del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, nella legge 28 novembre 1996, n. 608;

Visto l'art. 1-*sexies* del decreto-legge 8 aprile 1998, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 5 giugno 1998, n. 176;

Vista l'istanza della ditta S.p.a. Iritecna in liquidazione ex Nuova Mecfond ex Presse Italia ora Fintecna, tendente ad ottenere la proroga della corresponsione del trattamento straordinario di integrazione salariale per riorganizzazione aziendale, in favore dei lavoratori interessati;

Visto il decreto ministeriale datato 6 giugno 2001 con il quale è stato approvato il programma di riorganizzazione aziendale della summenzionata ditta;

Visto il decreto direttoriale datato 4 aprile 2000, e successivi, con i quali è stato concesso, a decorrere dal 1° febbraio 1998, il suddetto trattamento;

Visto il parere dell'organo competente per territorio;

Acquisite le risultanze istruttorie del comitato tecnico, di cui all'art. 19, comma 5, della legge 28 febbraio 1986, n. 41, effettuate nella seduta del 10 maggio 2001;

Ritenuto di autorizzare la proroga della corresponsione del citato trattamento;

Decreta:

A seguito dell'approvazione della proroga del programma di riorganizzazione aziendale, intervenuta con il decreto ministeriale datato 6 giugno 2001, è prorogata la corresponsione del trattamento straordinario di integrazione salariale in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.p.a. Iritecna in liquidazione ex Nuova Mecfond ex Presse Italia ora Fintecna, con sede in Genova ora Roma, unità di Napoli, per un massimo di 46 unità lavorative per il periodo dal 1° novembre 1999 al 31 gennaio 2000.

Istanza aziendale presentata il 23 luglio 1999 con decorrenza 1° novembre 1999.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale, ad eccezione delle esplicite concessioni in deroga, eventualmente recate dal presente provvedimento, verifica il rispetto del limite massimo di 36 mesi nell'arco del quinquennio previsto dalla vigente normativa, con particolare riferimento ai periodi di fruizione del trattamento ordinario di integrazione salariale, concessi per contrazione o sospensione dell'attività produttiva determinata da situazioni temporanee di mercato.

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

Roma, 12 giugno 2001

Il direttore generale: DADDI

01A9433

DECRETO 12 giugno 2001.

Proroga della concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale per riorganizzazione aziendale, legge n. 223/1991, in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.p.a. Dalmine - Gruppo ex Ilva poi Iritecna S.p.a. in liquidazione ora Fintecna, unità di Massa. (Decreto n. 30048).

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVIDENZA E ASSISTENZA SOCIALE

Vista la legge 5 novembre 1968, n. 1115, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 marzo 1988, n. 86, convertito, con modificazioni, nella legge 20 maggio 1988, n. 160;

Vista la legge 23 luglio 1991, n. 223;

Visto il decreto-legge 20 maggio 1993, n. 148, convertito, con modificazioni, nella legge 19 luglio 1993, n. 236;

Visti gli articoli 1 e 12 del decreto-legge 16 maggio 1994, n. 299, convertito, con modificazioni, nella legge 19 luglio 1994, n. 451;

Visto l'art. 4, comma 35, del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, nella legge 28 novembre 1996, n. 608;

Visto l'art. 1-*sexies* del decreto-legge 8 aprile 1998, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 5 giugno 1998, n. 176;

Vista l'istanza della ditta S.p.a. Dalmine - Gruppo ex Ilva poi Iritecna S.p.a. in liquidazione ora Fintecna, tendente ad ottenere la proroga della corresponsione del trattamento straordinario di integrazione salariale per riorganizzazione aziendale, in favore dei lavoratori interessati per il periodo 1° novembre 1999-31 ottobre 2000 ai sensi della delibera CIPE del 26 gennaio 1996;

Visto il decreto direttoriale datato 8 febbraio 1997, e successivi, con i quali è stato concesso, a decorrere dal 1° gennaio 1996, il suddetto trattamento;

Visto il decreto ministeriale datato 6 giugno 2001, con il quale è stata approvata la proroga del programma di riorganizzazione aziendale della summenzionata ditta;

Visto il parere dell'organo competente per territorio;

Acquisite le risultanze istruttorie del comitato tecnico, di cui all'art. 19, comma 5, della legge 28 febbraio 1986, n. 41, effettuate nella seduta del 10 maggio 2001;

Ritenuto di autorizzare la proroga della corresponsione del citato trattamento;

Decreta:

Art. 1.

A seguito dell'approvazione della proroga del programma di riorganizzazione aziendale, ai sensi della delibera CIPE del 26 gennaio 1996, intervenuta con il decreto ministeriale datato 6 giugno 2001, è prorogata la corresponsione del trattamento straordinario di integrazione salariale in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.p.a. Dalmine - Gruppo ex Ilva poi Iritecna S.p.a. in liquidazione ora Fintecna, con sede in Dalmine (Bergamo), unità di Massa, per un massimo di 8 unità lavorative, per il periodo dal 1° novembre 1999 al 30 aprile 2000.

Istanza aziendale presentata il 21 dicembre 1999 con decorrenza 1° novembre 1999.

Art. 2.

Il trattamento straordinario di integrazione salariale di cui all'art. 1 è prorogato per il periodo dal 1° maggio 2000 al 31 ottobre 2000, unità di Massa, per un massimo di 8 unità lavorative.

Istanza aziendale presentata il 23 giugno 2000 con decorrenza 1° maggio 2000.

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

Roma, 12 giugno 2001

Il direttore generale: DADDI

01A9434

DECRETO 12 giugno 2001.

Proroga della concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale per riorganizzazione aziendale, legge n. 223/1991, in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.p.a. Iritecna in liquidazione (ex Nuova Mecfond ex Sebi) ora Fintecna S.p.a., unità di Napoli. (Decreto n. 30063).

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVIDENZA E ASSISTENZA SOCIALE

Vista la legge 5 novembre 1968, n. 1115, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 marzo 1988, n. 86, convertito, con modificazioni, nella legge 20 maggio 1988, n. 160;

Vista la legge 23 luglio 1991, n. 223;

Visto il decreto-legge 20 maggio 1993, n. 148, convertito, con modificazioni, nella legge 19 luglio 1993, n. 236;

Visti gli articoli 1 e 12 del decreto-legge 16 maggio 1994, n. 299, convertito, con modificazioni, nella legge 19 luglio 1994, n. 451;

Visto l'art. 4, comma 35, del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, nella legge 28 novembre 1996, n. 608;

Visto l'art. 1-*sexies* del decreto-legge 8 aprile 1998, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 5 giugno 1998, n. 176;

Vista l'istanza della ditta S.p.a. Iritecna in liquidazione (ex Nuova Mecfond ex Sebi) ora Fintecna S.p.a., tendente ad ottenere la proroga della corresponsione del trattamento straordinario di integrazione salariale per riorganizzazione aziendale, in favore dei lavoratori interessati per il periodo 1° novembre 1999-31 ottobre 2000 ai sensi della delibera CIPE del 26 gennaio 1996;

Visto il decreto direttoriale datato 16 marzo 1995, e successivi, con i quali è stato concesso, a decorrere dal 27 giugno 1994, il suddetto trattamento;

Visto il decreto ministeriale datato 6 giugno 2001 con il quale è stata approvata la proroga del programma di riorganizzazione aziendale della summenzionata ditta;

Visto il parere dell'organo competente per territorio;

Acquisite le risultanze istruttorie del comitato tecnico, di cui all'art. 19, comma 5, della legge 28 febbraio 1986, n. 41, effettuate nella seduta del 10 maggio 2001;

Ritenuto di autorizzare la proroga della corresponsione del citato trattamento;

Decreta:

Art. 1.

A seguito dell'approvazione della proroga del programma di riorganizzazione aziendale, ai sensi della delibera CIPE del 26 gennaio 1996, intervenuta con il decreto ministeriale datato 6 giugno 2001, è prorogata la corresponsione del trattamento straordinario di integrazione salariale in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.p.a. Iritecna in liquidazione (ex Nuova Mecfond ex Sebi) ora Fintecna S.p.a., con sede in Genova ora Roma, unità di Napoli, per un massimo di 4 unità lavorative per il periodo dal 1° novembre 1999 al 30 aprile 2000.

Istanza aziendale presentata il 23 luglio 1999 con decorrenza 1° novembre 1999.

Art. 2.

Il trattamento straordinario di integrazione salariale di cui all'art. 1 è prorogato per il periodo dal 1° maggio 2000 al 31 ottobre 2000, unità di Napoli, per un massimo di 4 unità lavorative.

Istanza aziendale presentata il 23 giugno 2000 con decorrenza 1° maggio 2000.

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

Roma, 12 giugno 2001

Il direttore generale: DADDI

01A9496

DECRETO 27 giugno 2001.

Scioglimento della società cooperativa a r.l. «Bottiglione», in Matera.

IL DIRETTORE PROVINCIALE
DEL LAVORO DI MATERA

Visto l'art. 2544, comma primo, seconda parte, del codice civile, così come integrato dall'art. 18 della legge 31 gennaio 1992, n. 59, che prevede come le società cooperative edilizie di abitazione e i loro consorzi, che non hanno depositato presso la camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura, registro delle imprese, nei termini prescritti i bilanci relativi agli ultimi due anni, sono sciolte di diritto dalla competente autorità governativa e perdono la responsabilità giuridica;

Atteso che l'autorità governativa per le società cooperative e i loro consorzi si identifica, ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 14 dicembre 1947, n. 1577, con il Ministero del lavoro e della previdenza sociale;

Visto il decreto del direttore generale della cooperazione del 6 marzo 1996, con il quale è stata decentrata alle competenti direzioni provinciali del lavoro l'adozione del provvedimento di scioglimento senza nomina di liquidazione, ai sensi dell'art. 2544 del codice civile, primo comma;

Visto il verbale di ispezione del 24 febbraio 2001 e l'accertamento eseguito in data 13 giugno 2001 nei confronti della cooperativa a r.l. «Bottiglione», con sede in Matera, dai quali si evince che la cooperativa medesima ha omesso di depositare i bilanci relativi agli ultimi due esercizi;

Decreta:

Dalla data del presente decreto la cooperativa a r.l. «Bottiglione», con sede in Matera, è sciolta di diritto senza nomina di liquidatore e perde la personalità giuridica.

Matera, 27 giugno 2001

Il direttore provinciale: GURRADO

01A9451

DECRETO 27 luglio 2001.

Scioglimento di alcune società cooperative.

IL DIRETTORE PROVINCIALE
DEL LAVORO DI MASSA CARRARA

Visto il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 1577 del 14 dicembre 1947, e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Vista la legge 17 luglio 1975, n. 400;

Visto l'art. 2544 del codice civile;

Visto il decreto del Ministero del lavoro e della previdenza sociale del 6 marzo 1996, con il quale la direzione generale della cooperazione demanda alle direzioni provinciali del lavoro, l'adozione dei provvedimenti di scioglimento, senza nomina di commissario liquidatore, delle società cooperative, ai sensi dell'art. 2544 del codice civile;

Visti i verbali di ispezione ordinaria eseguita nei confronti delle società cooperative appresso indicate, da cui risulta che le medesime si trovano nelle condizioni previste dal comma 1, parte prima, del predetto articolo del codice civile;

Visto il parere, previsto dall'art. 18 della legge n. 127/1991, espresso dalla commissione centrale per le cooperative nella riunione del 14 giugno 2000, protocollo n. 1902 del 7 agosto 2000;

Accertata l'assenza di rapporti patrimoniali da definire afferenti gli enti in parola.

Decreta:

Lo scioglimento, in base al combinato disposto dall'art. 2544 del codice civile e delle leggi 17 luglio 1975, n. 400, art. 2 e 31 gennaio 1992, n. 59, art. 18, senza far luogo alla nomina del commissario liquidatore, di ciascuna delle sotto elencate società cooperative:

società cooperativa agricola «L'Agroppoli» a r.l., con sede nel comune di Mulazzo costituitasi in data 7 marzo 1975 per rogito del notaio Francesco Gherardi, n. 28 di repertorio, registro società n. 3061 del tribunale di La Spezia, posizione B.U.S.C. n. 327/137608;

società cooperativa prod. e lavoro «CE.TI» a r.l., con sede nel comune di Massa, costituita in data 18 gennaio 1979, per rogito notaio Francesco Sagone n. 24454 di repertorio, registro società n. 2934 del tribunale di Massa Carrara, posizione B.U.S.C. n. 443/167478.

Carrara, 27 luglio 2001

Il direttore provinciale: GALLINA

01A9539

DECRETO 6 agosto 2001.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa «Cantina sociale Vernaccia di Serrapetrona» a r.l., in Serrapetrona.

**IL DIRETTORE PROVINCIALE
DEL LAVORO DI MACERATA**

Visto l'art. 2545 del codice civile;

Considerato che dalla relazione ispettiva redatta dal revisore dell'UNCI, associazione di rappresentanza cui la cooperativa aderisce, è emerso che la medesima si trova nelle condizioni previste dal precitato art. 2545 del codice civile;

Preso atto che il liquidatore a far tempo dal 15 settembre 1990 non ha espletato i compiti inerenti la procedura di liquidazione e che lo stesso è deceduto in data 19 marzo 1995;

Visto il decreto ministeriale del 21 luglio 1999 con il quale è stata trasferita alla direzione provinciale del lavoro territorialmente competente l'adozione del provvedimento di sostituzione dei liquidatori ordinari ai sensi dell'art. 2545 del codice civile;

Visto il parere espresso, con voto unanime, dal Comitato centrale per le cooperative, nella seduta del 23 maggio 2001, secondo il quale il liquidatore della società cooperativa «Cantina sociale Vernaccia di Serrapetrona» a r.l., deve essere sostituito a norma dell'art. 2545 del codice civile;

Considerata la disponibilità manifestata dalla rag. Giuliana Pallucca con comunicazione pervenuta a questa direzione provinciale del lavoro a mezzo fax in data 3 agosto 2001;

Decreta:

Articolo unico

La rag. Giuliana Pallucca, nata a Matelica (Macerata) il 25 marzo 1958, ivi residente in via G. Venezian n. 1, è nominata liquidatore della società cooperativa «Cantina sociale Vernaccia di Serrapetrona» a r.l., con sede in Serrapetrona.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica e comunicato per l'iscrizione nel registro delle imprese.

Macerata, 6 agosto 2001

Il direttore provinciale: BUCOSI

01A9426

DECRETO 8 agosto 2001.

Scioglimento della società cooperativa edilizia a r.l. «Licausi Girolamo», in Taranto.

**IL DIRETTORE PROVINCIALE
DEL LAVORO DI TARANTO**

Visto l'art. 2544 del codice civile;

Vista la legge 17 luglio 1975, n. 400;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Visto decreto del Ministero del lavoro del 6 marzo 1996;

Visto il verbale di ispezione ordinaria eseguita sulla attività della società cooperativa appresso indicata, da cui risulta che la medesima trovasi nelle condizioni previste dal precitato art. 2544 del codice civile;

Decreta:

La seguente società cooperativa è sciolta ai sensi dell'art. 2544 del codice civile senza far luogo alla nomina di commissari liquidatori, in virtù dell'art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400:

società cooperativa edilizia a r.l. «Licausi Girolamo», con sede in Taranto, costituita per rogito notaio Donato Pirro, in data 1° agosto 1977, repertorio n. 162659, registro società n. 4676, presso il tribunale di Taranto.

Taranto, 8 agosto 2001

Il direttore provinciale: MARSEGLIA

01A9406

DECRETO 8 agosto 2001.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa edilizia «Verdeno», in Pontremoli.

**IL DIRIGENTE PROVINCIALE
DEL LAVORO DI MASSA CARRARA**

Visto l'art. 2545, prima parte, del codice civile;

Visto il decreto ministeriale 21 luglio 1999, circa le modalità di sostituzione dei liquidatori ordinari di società cooperative;

Vista la nota n. 2D73/P del 14 settembre 1999 del Ministro del lavoro, Direzione generale della cooperazione, contenente disposizioni applicative del decreto ministeriale di cui sopra;

Visto il verbale di assemblea straordinaria del 22 aprile 1993, con il quale viene deliberato lo scioglimento anticipato della società cooperativa «Verdeno» con sede in Pontremoli, nominando liquidatore della stessa il sig. Benelli Ezio;

Visto l'accertamento ispettivo, esperito nei confronti della suddetta cooperativa da un revisore incaricato

della D.P.L. di Massa Carrara, in cui si ravvisa la necessità di sostituire il predetto liquidatore, causa il decesso del precedente liquidatore;

Visto il parere favorevole ed unanime del comitato centrale per le cooperative del 23 maggio 2001, pervenuto in data 1° agosto 2001;

Ritenuto pertanto, di dover procedere alla sostituzione del predetto liquidatore ai sensi e per gli effetti del citato art. 2545 del codice civile;

Decreta:

Il dott. Dall'Aste Brandolini Roberto, nato in Libia il 20 ottobre 1939, con studio in Carrara, via Massimo D'Azeglio n. 8, è nominato liquidatore della società cooperativa «Verdeno», costituita in data 29 ottobre 1963, per rogito del notaio dott. Brunelli Arnaldo, registro delle imprese n. 1596, già posta in liquidazione volontaria, in sostituzione del sig. Benelli Ezio.

Carrara, 8 agosto 2001

Il direttore provinciale: GALLINA

01A9540

MINISTERO DEI LAVORI PUBBLICI

DECRETO 6 giugno 2001.

Promozione delle società di trasformazione urbana.

IL MINISTRO DEI LAVORI PUBBLICI

Visto l'art. 17, comma 59, della legge 15 maggio 1997, n. 127, recante misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e controllo, che dispone che le città metropolitane e i comuni, anche con la partecipazione della provincia e della regione, possono costituire società per azioni per progettare e realizzare interventi di trasformazione urbana, in attuazione degli strumenti urbanistici vigenti;

Visto l'art. 120 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, che riproduce il dettato dell'art. 17, comma 59, della legge n. 127/1997;

Vista la circolare del Ministero dei lavori pubblici, n. 622/segr. dell'11 dicembre 2000, esplicativa dell'art. 120 suddetto che al punto 3.1 precisa che la procedura di istituzione della società deve essere caratterizzata da una approfondita fase preliminare che comprenda, tra l'altro, la redazione di uno studio di prefattibilità che contenga l'approfondimento della realizzazione tecnica degli interventi di trasformazione e della percorribilità economico-finanziaria del programma;

Visto il comma 1 dell'art. 7 della legge 8 febbraio 2001, n. 21, che dispone che il Ministero dei lavori pub-

blici, al fine di promuovere la costituzione da parte dei comuni delle società di cui all'art. 17, comma 59, della legge 15 maggio 1997, n. 127, provvede al finanziamento degli studi di fattibilità, delle indagini conoscitive necessarie all'approfondimento della realizzabilità economica, amministrativa, finanziaria e tecnica delle ipotesi di trasformazione deliberate dal consiglio comunale nonché degli oneri occorrenti alla progettazione urbanistica;

Visto il comma 2 dell'art. 7 suddetto, secondo cui costituisce elemento prioritario di ammissione ai finanziamenti di cui al comma 1 la previsione, all'interno delle trasformazioni ipotizzate, di interventi, in misura non inferiore al dieci per cento delle risorse finanziarie pubbliche e private necessarie per la completa attuazione del programma di trasformazione, destinati all'edilizia residenziale pubblica;

Visto il comma 3 dello stesso art. 7, che per il finanziamento delle attività di cui al comma 1, autorizza la spesa di lire 13,2 miliardi per l'anno 2000, di lire 15,2 miliardi per l'anno 2001 e di lire 13,2 miliardi per l'anno 2002, da iscrivere nello stato di previsione del Ministero dei lavori pubblici e che al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2000-2002, nell'ambito dell'unità previsionale di base di conto capitale «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno 2000, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dei lavori pubblici;

Visto il comma 4 dell'art. 7, che dispone che con decreto del Ministro dei lavori pubblici sono stabilite le modalità di presentazione delle domande per l'accesso ai finanziamenti di cui al comma 1;

Decreta:

Art. 1.

1. Al fine di promuovere la costituzione da parte dei comuni e delle città metropolitane, anche con la partecipazione della provincia e della regione, delle società di trasformazione urbana di cui all'art. 120 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, le disponibilità finanziarie previste all'art. 7, comma 3, della legge 8 febbraio 2001, n. 21, pari a lire 13,2 miliardi per l'anno 2000, lire 15,2 miliardi per l'anno 2001 e lire 13,2 miliardi per l'anno 2002, sono destinate — con priorità per le ipotesi di trasformazione che prevedano al loro interno interventi destinati all'edilizia residenziale pubblica, in misura non inferiore al dieci per cento delle risorse finanziarie pubbliche e private necessarie per la completa attuazione del programma di trasformazione — al finanziamento degli studi di fattibilità e delle indagini conoscitive necessarie all'approfondimento della realizzabilità economico-finanziaria, amministrativa e tecnica delle ipotesi di trasformazione nonché agli oneri occorrenti alla progettazione urbanistica.

Art. 2.

1. Entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Ministro dei lavori pubblici nomina la commissione per la valutazione dell'ammissibilità, della congruenza e della validità delle proposte di costituzione di società di trasformazione urbana, al fine dell'attribuzione del finanziamento.

Art. 3.

1. È approvato il bando di gara relativo al finanziamento degli studi di fattibilità, delle indagini conoscitive e di progettazione urbanistica di cui all'art. 1 che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 4.

1. Il presente decreto e l'allegato bando sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 giugno 2001

Il Ministro: NESI

*Registrato alla Corte dei conti il 31 luglio 2001
Ufficio controllo atti Ministeri delle infrastrutture ed assetto del territorio, registro n. 5, foglio n. 68*

BANDO ALLEGATO

Art. 1.

Finalità

1. Il finanziamento degli studi di fattibilità, delle indagini conoscitive, nonché degli oneri occorrenti alla progettazione urbanistica è finalizzato a promuovere la costituzione, da parte dei comuni e delle città metropolitane, anche con la partecipazione della provincia e della regione, delle società di trasformazione urbana di cui all'art. 120 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Art. 2.

Disponibilità finanziarie

1. Per le finalità di cui all'art. 1 le disponibilità finanziarie previste all'art. 7, comma 3, della legge 8 febbraio 2001, n. 21, sono destinate in misura pari a:

lire 20,8 miliardi per la prima selezione di cui all'art. 4;

lire 20,8 miliardi, oltre eventuali residui, per la seconda selezione di cui all'art. 4.

Art. 3.

Soggetti proponenti

1. Possono presentare richiesta di finanziamento i comuni e le città metropolitane che abbiano manifestato l'intenzione, con delibera dell'organo competente, di procedere ad una trasformazione del proprio territorio mediante la costituzione di una società di trasformazione urbana di cui all'art. 120 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ed a tal fine abbiano deliberato l'attuazione di studi di fattibilità o di indagini conoscitive o di progettazione urbanistica, con riferimento ad uno specifico ambito urbanistico-territoriale.

Art. 4.

Modalità di presentazione e selezione delle domande

1. Al fine dell'accesso al finanziamento, vengono promosse due distinte selezioni a distanza di sei mesi l'una dall'altra.

2. Per la prima selezione i comuni trasmettono, entro il 31 ottobre 2001, le richieste di finanziamento al Ministero dei lavori pubblici - Direzione generale delle aree urbane e dell'edilizia residenziale, corredate dalle delibere del consiglio comunale aventi ad oggetto l'attuazione di studi di fattibilità o di indagini conoscitive o di progettazione urbanistica, con riferimento ad uno specifico ambito di intervento, nonché da una relazione indicante:

a) la stima del costo dell'oggetto del finanziamento, che può essere costituito da studi di fattibilità, da indagini conoscitive necessarie all'approfondimento della realizzabilità economico-finanziaria, amministrativa e tecnica delle ipotesi di trasformazione, nonché dagli oneri occorrenti alla progettazione urbanistica;

b) l'eventuale presenza di interventi destinati all'edilizia residenziale pubblica, comprensiva della quota di risorse finanziarie necessarie per la realizzazione;

c) l'ambito di intervento;

d) gli eventuali partner pubblici;

e) le risorse comunali che si intendono impegnare;

f) il cronoprogramma corredato da una scansione delle fasi amministrative e gestionali per la realizzazione dell'intervento;

g) i costi preventivati dell'intera operazione di trasformazione urbana;

h) le caratteristiche e la rilevanza, all'interno della società, degli eventuali partner privati.

3. Per la seconda selezione i comuni trasmettono entro il 30 aprile 2002 le richieste di finanziamento al Ministero dei lavori pubblici - Direzione generale delle aree urbane e dell'edilizia residenziale, con le stesse modalità di cui al comma precedente.

Art. 5.

Procedure

1. La commissione, di cui all'art. 2 del decreto, valuta l'ammissibilità e la congruenza delle richieste presentate dai comuni e dalle città metropolitane. Le richieste sono ammissibili se presentate nei termini e con le modalità indicate dall'art. 4. La congruenza delle richieste viene valutata anche in base alla conformità delle stesse ai criteri ed alle priorità contenute nella circolare del Ministro dei lavori pubblici n. 622/segr. dell'11 dicembre 2000.

2. Entro quarantacinque giorni dalla scadenza dei termini di presentazione delle proposte, la commissione formula una graduatoria di quelle ritenute ammissibili e congruenti, attribuendo i punteggi secondo i seguenti criteri:

a) rilevanza urbanistica delle aree interessate dall'intervento di trasformazione, fino ad un massimo di punti 30;

b) rilevanza economica dell'operazione di trasformazione, fino ad un massimo di punti 25;

c) presenza di aree dismesse, fino ad un massimo di punti 15;

d) presenza di eventuali partner pubblici e di istituti di credito, fino ad un massimo di punti 15;

e) entità degli investimenti privati in relazione a quelli pubblici, fino ad un massimo di punti 15.

3. Sono ammesse a finanziamento soltanto le richieste alle quali siano stati attribuiti almeno 40 punti.

4. La presenza, all'interno delle ipotesi di trasformazione, di interventi destinati all'edilizia residenziale pubblica, per i quali le risorse finanziarie risultino non inferiori al dieci per cento delle risorse finanziarie pubbliche e private necessarie per la completa attuazione del programma di trasformazione, costituisce elemento prioritario di ammissione al finanziamento.

5. Con decreto del Ministro dei lavori pubblici è approvata la graduatoria delle richieste ammesse al finanziamento. Successiva-

mente alla registrazione da parte degli organi di controllo, il suddetto decreto è affisso in copia conforme per trenta giorni presso il Ministero dei lavori pubblici.

6. Entro trenta giorni dalla scadenza del termine di affissione del decreto, il Ministero dei lavori pubblici - Direzione generale delle aree urbane e dell'edilizia residenziale, stipula con i comuni e le città metropolitane le convenzioni al fine di regolare i rapporti tra le parti e, in particolare, le modalità di erogazione dei finanziamenti, in base ai seguenti criteri:

venti per cento del contributo alla stipula della convenzione;

ottanta per cento del contributo alla trasmissione della delibera di approvazione dello studio di fattibilità, delle indagini conoscitive o della progettazione compiuti.

Art. 6.

Dimensionamento del contributo dello Stato

1. Il contributo dello Stato è pari al settantacinque per cento del costo degli studi di fattibilità, delle indagini conoscitive, nonché degli oneri occorrenti alla progettazione urbanistica per il quale si è chiesto il finanziamento e, comunque, non può essere superiore a settecentocinquanta milioni di lire.

01A9425

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 3 agosto 2001.

Determinazione, per l'anno accademico 2001/2002, del numero dei posti disponibili per le immatricolazioni al corso di laurea in scienze motorie presso l'Università degli studi di Cassino.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168;

Visto il decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217;

Vista la legge 2 agosto 1999, n. 264, recante norme in materia di accessi ai corsi universitari ed, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera e);

Visto il decreto 5 agosto 1999, con il quale è autorizzata l'istituzione del corso di laurea in scienze motorie in correlazione degli ISEF, nonché la relativa attivazione, a decorrere dall'anno accademico 1999/2000, presso l'Università degli studi di Cassino;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 ed, in particolare, l'art. 39, comma 5;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394 ed, in particolare, l'art. 46;

Vista la nota in data 20 luglio 2001 con la quale l'Università degli studi di Cassino chiede la programmazione dell'accesso al corso di laurea in scienze motorie per l'anno accademico 2001/2002 per la quale il senato accademico ha definito in numero 160 la disponibilità dei posti per le relative immatricolazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Per l'anno accademico 2001/2002 il numero dei posti disponibili per le immatricolazioni al corso di laurea in scienze motorie dell'Università degli studi di Cassino è determinato in 160 per gli studenti comunitari e non comunitari residenti in Italia di cui all'art. 39, comma 5, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286.

2. L'ammissione degli studenti è disposta dall'Ateneo secondo le modalità di cui all'art. 4, comma 1, della legge n. 264/1999 pubblicizzate nel relativo bando.

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

Roma, 3 agosto 2001

Il Ministro: MORATTI

01A9537

DECRETO 3 agosto 2001.

Determinazione, per l'anno accademico 2001/2002, del numero dei posti disponibili per le immatricolazioni al corso di laurea in scienze motorie presso l'Università degli studi del Molise.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Vista la legge 2 agosto 1999, n. 264, recante norme in materia di accessi ai corsi universitari ed, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera e);

Visto il regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei di cui al decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Vista la legge 19 novembre 1990, n. 341;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2000 con il quale sono state determinate le classi delle lauree;

Preso atto che l'Università degli studi del Molise ha provveduto a trasmettere, ai sensi dell'art. 11 della richiamata legge n. 341/1990 il nuovo regolamento didattico di Ateneo contenente tra l'altro la disciplina dell'ordinamento del corso di laurea in scienze motorie;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2001 con il quale è stato approvato il regolamento didattico di Ateneo a condizione che vengano riesaminate le disposizioni in esso contenute, oggetto di valutazione critica formulata del Consiglio universitario nazionale nell'adunanza del 28 giugno 2001 e vengano accolte le osservazioni formulate dal Consiglio stesso;

Vista la nota in data 23 luglio 2001 con cui l'Università degli studi del Molise rende noto di aver compiuto tutti gli adempimenti procedurali previsti dalla norma-

tiva in vigore in ordine alla istituzione del corso di laurea in scienze motorie a decorrere dall'anno accademico 2001/2002;

Preso atto che con la richiamata nota l'Ateneo comunica che sono state stipulate o sono in via di definizione apposite convenzioni con il C.O.N.I., con l'Università «Federico II» di Napoli e con il comune di Campobasso per quanto riguarda gli impianti sportivi e per tutte le risorse, anche di docenza, necessarie per l'attivazione del corso di laurea in questione;

Considerato che con la nota in riferimento l'Ateneo, valutate le condizioni territoriali, nonché le risorse disponibili e utilizzabili proprie dell'Università o derivanti dalle suindicate convenzioni, propone la programmazione al corso di laurea in scienze motorie relativamente all'anno accademico 2001/2002;

Visto il parere dell'Osservatorio per la valutazione del sistema universitario (ora Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario) concernente «Criteri, procedure, tempi e modalità di istituzione delle facoltà, corsi di laurea e diploma in scienze motorie, reso il 15 ottobre 1998 in ottemperanza delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto legislativo n. 178/1998;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 ed, in particolare, l'art. 39, comma 5;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394 ed, in particolare, l'art. 46;

Decreta:

Art. 1.

1. Per l'anno accademico 2001/2002 il numero dei posti disponibili per le immatricolazioni al corso di laurea in scienze motorie dell'Università degli studi del Molise è determinato in centoventi per gli studenti comunitari e non comunitari residenti in Italia di cui all'art. 39, comma 5, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286.

2. L'ammissione degli studenti è disposta dall'Ateneo secondo le modalità di cui all'art. 4, comma 1, della legge n. 264/1999 pubblicizzate nel relativo bando.

3. L'efficacia del presente decreto è subordinata al rispetto delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto ministeriale 18 luglio 2001, nonché dei criteri elaborati del comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario in data 15 ottobre 1998, citati nelle premesse.

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

Roma, 3 agosto 2001

Il Ministro: MORATTI

01A9538

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE E FORESTALI

DECRETO 13 agosto 2001.

Autorizzazione all'aumento del titolo alcolometrico volumico naturale dei vini da tavola e a base spumante per le regioni Veneto e Lombardia.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE POLITICHE AGROALIMENTARI
UFFICIO VITIVINICOLO

Visto il regolamento del Consiglio (C.E.) n. 1493/99 del 17 maggio 1999, ed in particolare l'allegato V che prevede che qualora le condizioni climatiche in talune zone viticole della Comunità lo richiedano, gli Stati membri interessati possono autorizzare l'aumento del titolo alcolometrico volumico naturale delle uve fresche, del mosto di uve, del mosto di uve parzialmente fermentato e del vino nuovo ancora in fermentazione ottenuti dalle varietà di viti di cui all'art. 42, paragrafo 5, del vino atto a diventare vino da tavola, del vino da tavola;

Visto il regolamento del Consiglio (C.E.) n. 1493/99 del 17 maggio 1999 ed in particolare l'allegato V, lettera H, punto 4, che prevede che ogni Stato membro può autorizzare, per le regioni e le varietà per le quali sia giustificato dal punto di vista tecnico e secondo condizioni da stabilirsi, l'arricchimento della partita «cuvée» nel luogo di elaborazione dei vini spumanti;

Visto il regolamento della Commissione (C.E.) n. 1622/00 del 24 luglio 2000 che istituisce un codice comunitario delle pratiche e dei trattamenti enologici;

Visto il decreto ministeriale 8 giugno 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 149 del 21 giugno 1995, recante norme sulle autorizzazioni all'aumento dei titoli alcolometrici volumici naturali dei prodotti della vendemmia;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 1965, n. 162, recante norme per la repressione delle frodi nella preparazione dei mosti, vini e aceti;

Visto il decreto ministeriale 16 giugno 1998, n. 280, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme sull'organizzazione, sulle competenze e sul funzionamento della sezione amministrativa e, nel suo ambito, del servizio di segreteria del Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini, ed in particolare l'art. 2, paragrafo n);

Visti gli attestati degli assessorati regionali all'agricoltura delle regioni Veneto e Lombardia con i quali gli organi medesimi hanno certificato che nei propri territori si sono verificate, per la vendemmia 2001, condizioni climatiche sfavorevoli ed hanno chiesto l'emana- zione del provvedimento che autorizza le operazioni di arricchimento anzidette;

Considerato che le suddette operazioni di arricchimento debbono essere effettuate in conformità della normativa comunitaria indicata e nel rispetto delle disposizioni impartite dall'ispettorato centrale repressione frodi e dall'A.I.M.A. in materia;

Decreta:

Articolo unico

1. Nella campagna vitivinicola 2001-2002 è consentito aumentare il titolo alcolometrico volumico naturale dei prodotti citati in premessa, ottenuti da uve raccolte nelle aree viticole delle regioni Veneto e Lombardia.

2. Le operazioni di arricchimento debbono essere effettuate secondo le modalità previste dai regolamenti comunitari sopracitati e nel limite massimo di due gradi.

3. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 13 agosto 2001

Il direttore generale: PETROLI

01A9534

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DELLE ENTRATE

DECRETO 28 agosto 2001.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'ufficio provinciale A.C.I. di Genova.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLA LIGURIA

In base alle attribuzioni conferitegli dalle norme riportate nel seguito del presente atto;

Dispone:

1. È accertata la chiusura al pubblico dell'ufficio provinciale dell'A.C.I. di Genova - pubblico registro automobilistico e ufficio assistenza bollo, nei giorni 18, 19 e 20 luglio 2001.

Motivazioni.

L'ufficio provinciale A.C.I. di Genova ha comunicato, con nota 2218 del 17 luglio 2001, la chiusura al pubblico nei giorni 18, 19 e 20 luglio 2001 a causa delle problematiche connesse allo svolgimento del Vertice dei G8.

La Procura generale della Repubblica di Genova, con nota prot. n. 332 del 19 luglio 2001, ha confermato la citata chiusura al pubblico.

Preso atto di quanto sopra, è stato disposto il presente decreto per la pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana per la relativa sospensione e proroga dei termini.

Riferimenti normativi dell'atto.

Decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modifiche.

Statuto dell'Agenzia delle entrate (articoli 11 e 13, comma 1).

Regolamento d'amministrazione dell'Agenzia delle entrate (articoli 4 e 7, comma 1).

Genova, 28 agosto 2001

Il direttore regionale: VIOLA

01A9615

AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

DELIBERAZIONE 7 agosto 2001.

Disposizioni ai fini del corretto adempimento ai contenuti della delibera n. 10/00/CIR da parte di Telecom Italia. (Deliberazione n. 18/01/CIR).

L'AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

Nella riunione della commissione per le infrastrutture e le reti del 7 agosto 2001;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo», in particolare, l'art. 1, comma 6, lettera a), numeri 7 ed 8, e l'art. 5;

Vista la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 97/33/CE del 30 giugno 1997, relativa alla «Interconnessione nel settore delle telecomunicazioni e finalizzata a garantire il servizio universale e l'interoperabilità attraverso l'applicazione dei principi di fornitura di una rete aperta (ONP)»;

Vista la raccomandazione della Commissione europea 98/195/CE dell'8 gennaio 1998, concernente «L'interconnessione in un mercato delle telecomunicazioni liberalizzato (parte 1 - fissazione dei prezzi di interconnessione)» ed i successivi aggiornamenti;

Vista la raccomandazione della Commissione europea 98/322/CE dell'8 aprile 1998, concernente «L'interconnessione in un mercato delle telecomunicazioni liberalizzato (parte 2 - separazione contabile e contabilità dei costi)» ed i successivi aggiornamenti;

Vista la raccomandazione della Commissione C(1999) 3863 del 24 novembre 1999, concernente «Fissazione dei prezzi d'interconnessione per le linee affittate in un mercato delle telecomunicazioni liberalizzato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 19 settembre 1997, n. 318, recante «Regolamento per l'attuazione di direttive comunitarie nel settore delle telecomunicazioni»;

Visto il decreto ministeriale 25 novembre 1997, recante «Disposizioni per il rilascio delle licenze individuali nel settore delle telecomunicazioni», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 283 del 4 dicembre 1997;

Visto il decreto ministeriale 23 aprile 1998, recante «Disposizioni in materia di interconnessione nel settore delle telecomunicazioni», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 10 giugno 1998;

Vista la propria delibera n. 1/CIR/98, concernente «Valutazione e richiesta di modifica dell'offerta di interconnessione di riferimento di Telecom Italia del 24 luglio 1998», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 289 dell'11 dicembre 1998;

Vista la propria delibera n. 1/CIR/99, concernente «Disciplina della numerazione nel settore delle telecomunicazioni», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 193 del 18 agosto 1999, e successive modifiche;

Vista la propria delibera n. 197/99, relativa alla «Determinazione degli organismi di telecomunicazioni aventi notevole forza di mercato»;

Vista la propria delibera n. 3/CIR/99, recante «Regole per la fornitura della Carrier Selection Equal Access in modalità di preselezione (Carrier Preselection)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 303 del 28 dicembre 1999;

Vista la propria delibera n. 4/CIR/99 del 7 dicembre 1999, recante «Regole per la fornitura della portabilità del numero tra operatori (Service Provider Portability)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 28 dicembre 1999;

Vista la propria delibera n. 1/00/CIR, recante «Valutazione e richiesta di modifica dell'offerta di interconnessione di riferimento di Telecom Italia del luglio 1999», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 24 febbraio 2000;

Vista la propria delibera n. 3/00/CIR, recante «Disposizioni relative all'appendice all'offerta di interconnessione di riferimento 1999 di Telecom Italia. Servizi di interconnessione finalizzati all'offerta delle prestazioni di Carrier Preselection e di Service Provider Portability»;

Vista la propria delibera n. 4/00/CIR, recante «Disposizioni sulle modalità relative alla prestazione di Carrier Preselection (CPS) e sui contenuti degli accordi di interconnessione», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 117 del 22 maggio 2000;

Vista la propria delibera n. 5/00/CIR, recante «Monitoraggio del processo di implementazione dei servizi di accesso disaggregato a livello di rete locale, portabilità del numero e Carrier Preselection»;

Vista la propria delibera n. 6/00/CIR, recante «Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 169 del 21 luglio 2000;

Vista la propria delibera n. 7/00/CIR, recante «Disposizioni sulle modalità relative alla prestazione di Service Provider Portability (SPP) e sui contenuti degli accordi di interconnessione», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 9 agosto 2000;

Vista la propria delibera n. 10/00/CIR, recante «Valutazione e richiesta di modifica dell'offerta di interconnessione di riferimento di Telecom Italia 2000», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 256 del 2 novembre 2000;

Vista l'offerta di interconnessione di riferimento di Telecom Italia per l'anno 2000, formulata in data 23 novembre e 9 aprile 2001, in adempimento alla delibera n. 10/00/CIR;

Vista la nota dell'Autorità del 29 maggio 2001, prot. n. 530/01/RM, indirizzata a Telecom Italia, concernente gli esiti della valutazione della sopra citata offerta di interconnessione di riferimento;

Sentita la società Telecom Italia nell'ambito delle audizioni del 19 giugno e 30 luglio 2001 e tenuto conto delle osservazioni formulate e dei documenti presentati dalla stessa Società;

Visti gli atti del procedimento;

Considerato quanto segue:

1. Iter istruttorio.

In data 23 novembre 2000, a seguito e in adempimento a quanto disposto dalla delibera n. 10/00/CIR, Telecom Italia ha pubblicato una nuova versione dell'offerta di interconnessione di riferimento per l'anno 2000.

L'Autorità ha provveduto ad un'analisi della nuova offerta ed ha conseguentemente indicato a Telecom Italia alcuni temi rispetto ai quali il nuovo testo dell'offerta non è risultato pienamente allineato alle disposizioni della citata delibera.

L'approfondimento relativo alle numerose tematiche aperte, effettuato dagli uffici istruttori, anche attraverso un confronto con Telecom Italia, ha condotto alla individuazione di soluzioni applicative per alcune di tali tematiche.

In data 9 aprile 2001 Telecom Italia ha proposto una nuova versione dell'offerta di riferimento; gli uffici istruttori dell'Autorità hanno, peraltro, continuato a registrare un non completo allineamento della nuova versione al quadro normativo vigente.

L'Autorità ha, pertanto, deciso di avviare una specifica istruttoria finalizzata a determinare i contenuti dell'offerta di riferimento per gli aspetti di seguito elencati, in quanto ritenuti non conformi alle disposizioni regolamentari:

a) condizioni economiche per la fornitura delle prestazioni di fatturazione e rischio d'insolvenza per l'accesso da parte di abbonati di Telecom Italia a numerazioni non geografiche di altri operatori (art. 2, delibera n. 10/00/CIR);

b) condizioni economiche per l'offerta del servizio di circuiti parziali (art. 5, delibera n. 10/00/CIR);

c) contenuti del Service level agreement relativo ai servizi di Carrier Preselection e Number Portability (delibere n. 4/00/CIR e n. 7/00/CIR).

2. *Condizioni economiche per le prestazioni di fatturazione e rischio di insolvenza per l'accesso di abbonati di Telecom Italia a numerazioni non geografiche di altri operatori.*

L'art. 2 della delibera n. 10/00/CIR dispone l'inserimento all'interno dell'offerta di interconnessione di riferimento delle condizioni tecniche ed economiche di fornitura dei servizi di accesso da parte di abbonati di Telecom Italia alle numerazioni non geografiche assegnate ad altro operatore, ivi comprese le condizioni economiche per le attività di fatturazione e rischio di insolvenza.

Telecom Italia ha omesso di includere, nelle due pubblicazioni dell'offerta sopra richiamate, le condizioni economiche relative a tali prestazioni, provvedendo a definire tali condizioni su base commerciale e a pubblicarle in un allegato a parte.

La soluzione applicativa proposta da Telecom Italia non risulta in linea con le vigenti disposizioni: in primo luogo, l'inclusione nell'offerta di condizioni economiche per la fatturazione e rischio d'insolvenza per l'accesso a numerazioni non geografiche di altri operatori e la conseguente applicazione del regime regolamentare connesso (in particolare, degli obblighi di non discriminazione e orientamento ai costi) sono specificamente previste dalla delibera n. 10/00/CIR.

Sotto un profilo sostanziale, la mancata applicazione della richiamata disciplina si risolve, d'altro canto, nella definizione di valori economici tali da non consentire lo sviluppo concorrenziale del mercato dei servizi non geografici; l'analisi delle condizioni economiche proposte da Telecom Italia per le attività di fatturazione e rischio d'insolvenza, effettuata anche alla luce delle condizioni che Telecom Italia pratica alla propria clientela per servizi analoghi, evidenzia che tali condizioni costituiscono un ostacolo alla sostenibilità di offerte concorrenziali da parte degli operatori interconnessi; in particolare si rileva che tali costi raggiungono anche il 30% del prezzo praticato dall'operatore al cliente finale (a cui vanno aggiunti i costi sopportati dall'operatore per la fornitura del proprio servizio).

L'Autorità ha chiesto in più occasioni a Telecom Italia di produrre evidenza dei costi sottesi alle condizioni economiche proposte per l'offerta di tali servizi. Telecom Italia non ha reso disponibili i dati richiesti, ritenendo che le attività di fatturazione e rischio d'insolvenza non rientrino nel regime regolamentare definito per i servizi d'interconnessione.

Al fine di pervenire alla definizione di un valore economico riferito a tali servizi, l'Autorità ha ritenuto, pertanto, opportuno procedere ad un'analisi comparata delle condizioni economiche praticate nei principali Paesi europei per la fornitura delle prestazioni in parola. Tale analisi ha evidenziato che, pur tenendo in considerazione le differenti articolazioni dei prezzi dei

servizi finali, nonché i differenti modelli regolamentari e di pricing applicati nei vari Paesi alla fornitura di tali prestazioni, la remunerazione dei servizi di fatturazione e rischio di insolvenza è quantificabile, sulla base di una valutazione della migliore prassi corrente a livello europeo, in un valore medio pari al 7% complessivo, ossia remunerativo di entrambe le attività, da calcolare sul prezzo praticato dall'operatore al cliente finale; tale valore risulta significativamente inferiore rispetto ai valori richiesti da Telecom Italia.

È appena il caso di precisare che la definizione dei valori sulla base della migliore prassi corrente registrata a livello europeo assume un carattere transitorio; infatti, l'applicazione di tale criterio consegue all'esigenza di pervenire per l'anno 2000, in assenza di evidenze contabili, alla definizione di valori coerenti con le esigenze di sviluppo del mercato, ferma restando la piena applicabilità dei principi di non discriminazione e orientamento ai costi.

3. *Condizioni economiche per la fornitura del servizio di circuiti parziali.*

L'art. 5 (commi 1 e 3) della delibera n. 10/00/CIR prevede l'inserimento all'interno dell'offerta di riferimento di condizioni tecniche ed economiche di fornitura di circuiti parziali per l'interconnessione di linee dedicate, con capacità pari a 64 Kbit/s, 2Mbit/s e 34 Mbit/s e per distanze predeterminate (5 km per circuiti a 64 Kbit/s; 2 e 5 km per circuiti a 34 Mbit/s). Il comma 2 del medesimo art. 5 (letto in combinato con i considerando alla delibera stessa) provvede a definire le caratteristiche tecniche e le condizioni d'utilizzo dei circuiti parziali; essi sono da intendersi come beni intermedi che realizzano un collegamento tra un punto terminale di rete ed il nodo dell'operatore interconnesso, allo scopo di consentire all'operatore interconnesso di fornire un servizio finale di linee affittate. Con specifico riferimento alle condizioni economiche, il comma 4 del citato art. 5 fa esplicito richiamo alle indicazioni di benchmark fornite dalla Commissione europea, nell'ambito della raccomandazione C (1999) 3863. L'offerta del 23 novembre 2000, nel contemplare la fattispecie dei circuiti parziali, ne limita il profilo tecnico al caso in cui l'operatore sia co-locato presso le centrali di Telecom Italia. L'Autorità ha segnalato a Telecom Italia che tale applicazione non è in linea con la delibera n. 10/00/CIR. Nella successiva versione del 9 aprile 2001, Telecom Italia ha modificato la configurazione tecnica del servizio, allineandosi alle indicazioni fornite dall'Autorità, ma discostandosi in maniera significativa dalla raccomandazione europea per quanto riguarda la formulazione delle condizioni economiche.

Al fine di superare gli ostacoli alla diffusione del servizio di circuiti parziali, l'Autorità ha ritenuto di intervenire per determinare le condizioni economiche di tali servizi contenute nell'offerta 2000.

In tal senso, l'Autorità ha ritenuto opportuno procedere ad una verifica comparativa delle condizioni economiche praticate nei principali Paesi europei; tale scelta appare tanto più opportuna, ai fini di una

migliore interpretazione dell'impatto dei valori della raccomandazione europea, se si considera che i valori riportati nella raccomandazione stessa sono stati formulati nel 1999 (ovvero in un periodo nel quale l'offerta di circuiti parziali non era ancora diffusa a livello internazionale), prendendo come base i valori economici dei servizi retail in relazione alla maggior parte dei Paesi considerati. Il quadro comparativo internazionale ha fatto emergere che il servizio di circuiti parziali è stato finora introdotto in un numero limitato di Paesi (quali, ad esempio, Regno Unito, Belgio e Lussemburgo), mentre sta per essere introdotto nel corso del 2001 in altri Paesi (quali, ad esempio, Spagna e Francia). Anche nei Paesi in cui il servizio è in fase di introduzione, le Autorità di regolamentazione hanno pubblicato le linee guida sull'implementazione di tale servizio, sia in termini di configurazione, sia in termini di valori economici.

Telecom Italia, nel corso delle attività istruttorie, ha chiesto una applicazione progressiva dei valori della raccomandazione, su un arco temporale di due anni, con particolare riferimento ai circuiti parziali a 64 Kbit/s. L'Autorità ritiene che, in fase di prima applicazione, possa essere consentito un meccanismo di gradualità per l'allineamento ai valori della raccomandazione europea, con esclusivo riferimento ai circuiti parziali a 64 Kbit/s.

Particolarmente importante è, inoltre, la previsione di opportuni meccanismi contrattuali che assicurino agli operatori interessati la possibilità di fruire dei servizi di circuiti parziali tempestivamente e senza eventuali penali o condizioni limitative in caso di recesso da contratti pregressi per la fornitura di servizi di linee affittate.

Infine, appare opportuno sottolineare l'esigenza che Telecom Italia definisca un sistema di programmazione per la fornitura dei circuiti parziali adeguato alla natura del servizio. L'Autorità ritiene, infatti, che la previsione di condizioni contrattuali particolarmente onerose e non giustificate per la programmazione dei circuiti parziali rischia di costituire un forte ostacolo all'effettiva fruibilità del servizio da parte degli operatori.

Ciò detto, per quanto concerne l'applicazione della disciplina dei circuiti parziali nell'ambito dell'offerta di interconnessione per il 2000, è il caso di precisare che, anche alla luce dell'interesse manifestato da parte degli operatori, tale disciplina appare destinata a produrre effetti di notevole rilievo anche in prospettiva.

In tal senso, è il caso di precisare che la raccomandazione della Commissione europea suggerisce, a titolo di modello, un sistema di prezzi massimi per circuiti di determinate distanze e capacità, finalizzato a semplificare le attività degli Stati membri nell'applicazione della fattispecie, senza peraltro limitare, in termini di distanze e/o capacità, tale fattispecie del servizio.

In tale ottica, non è esclusa la possibilità per gli operatori di richiedere, nell'ambito dei negoziati d'interconnessione (e secondo il regime generale definito per i servizi d'interconnessione, con particolare riguardo agli

obblighi di non discriminazione, trasparenza ed orientamento ai costi), circuiti parziali per distanze superiori ai 5 km e per tutte le capacità che sono nella disponibilità tecnica di Telecom Italia. Si richiama al riguardo la stessa raccomandazione, secondo cui tutte le tipologie di linee affittate che sono fornite alla clientela finale da parte dell'operatore notificato devono essere rese disponibili per l'interconnessione di linee dedicate a condizioni trasparenti, orientate ai costi e non discriminatorie, soggette all'approvazione del regolatore.

Resta, peraltro, nella competenza dell'Autorità di imporre che l'offerta di circuiti parziali anche a lunghezze superiori ai 5 km, nonché con capacità superiori a 34 Mbit/s ed in generale tutte le capacità disponibili, costituisca contenuto obbligatorio dell'offerta di interconnessione di riferimento di Telecom Italia.

Sempre sotto il profilo della configurazione tecnica del servizio, le attività istruttorie suggeriscono, inoltre, l'esigenza di puntualizzare la natura del circuito parziale, come servizio intermedio di collegamento tra un punto terminale di rete ed un punto di presenza che sia inequivocabilmente identificabile come un nodo dell'operatore interconnesso; presso tale nodo si concentrerà, quindi, tipicamente la raccolta di uno o più circuiti parziali, utilizzati dall'operatore per la fornitura di un servizio finale di linee affittate. In tale ottica, ne consegue che in nessun caso un singolo circuito parziale potrà essere utilizzato dall'operatore per collegare due sedi di clienti finali.

Una ulteriore notazione tecnica riguarda un passaggio puntuale dell'offerta di riferimento dell'aprile 2001, in cui si utilizza l'espressione «co-locazione nel sito della centrale di competenza della sede di utente». Si tratta di una espressione che si presta ad interpretazioni restrittive e potenzialmente limitative della discrezionalità dell'operatore di definire il proprio punto di raccolta del circuito parziale; naturalmente, tale discrezionalità trova un preciso limite nella corretta applicazione della fattispecie, così come sopra descritta.

In termini più generali, si ritiene utile, ai fini di una più chiara rappresentazione della natura del servizio in questione, che l'offerta di interconnessione riporti una dettagliata descrizione delle diverse configurazioni tecniche del servizio. Al riguardo, è possibile prevedere almeno le seguenti differenti configurazioni:

a) il punto di interconnessione è situato presso la centrale di Telecom Italia: Telecom Italia fornisce, quindi, il circuito parziale dalla sede del cliente fino alla propria centrale, nella quale l'operatore è co-locato. L'ulteriore prolungamento trasmissivo può essere fornito dall'operatore stesso, da Telecom Italia o da un operatore terzo;

b) il punto di interconnessione è situato presso il sito dell'operatore: Telecom Italia fornisce l'intero collegamento (il circuito parziale), costituito dalla sede del cliente alla propria centrale e dal circuito d'interconnessione di questa fino al sito dell'operatore.

Sulla base delle configurazioni sopra descritte, appare utile precisare che le condizioni economiche definite dal

presente provvedimento (canoni e contributi di attivazione) si riferiscono alla fornitura dei circuiti parziali propriamente detti, ovvero ai collegamenti tra la sede d'utente e il punto di interconnessione dell'operatore, indipendentemente dal fatto che quest'ultimo sia collocato o meno. Nel caso di cui alla lettera *a*) le condizioni economiche di circuito parziale si applicano al collegamento tra la sede d'utente e la centrale di Telecom Italia. In tal caso, l'eventuale servizio di prolungamento trasmissivo richiesto dall'operatore è da considerarsi non compreso nelle condizioni economiche del circuito parziale, e dovrà essere evidenziato a parte.

4. Service level agreement per servizi di Carrier Preselection e Number Portability.

Telecom Italia ha provveduto a pubblicare un Service Level Agreement (SLA) per i servizi di Carrier Preselection (CPS) e Number Portability (NP) in data 9 aprile 2001; i contenuti del SLA risultano, in più punti, in contrasto con le vigenti disposizioni:

a) per la Carrier Preselection, la previsione di un tempo massimo di quindici giorni è in contrasto con l'art. 2, comma 1, della delibera n. 4/00/CIR che prevede un tempo massimo di dieci giorni lavorativi;

b) per la Number Portability, i tempi massimi previsti di 25/30 giorni sono in contrasto con l'art. 7, comma 2, della delibera n. 4/CIR/99 che prevede un tempo massimo di quindici giorni lavorativi;

c) il SLA non viene applicato da Telecom Italia agli «ordinativi non standard», intesi da Telecom Italia come quelli per i quali l'operatore non riporti informazioni quali directory number, tipo linea, caposerie e quantità di flussi/linee; tali informazioni non sono ritenute come obbligatorie ai sensi del vigente quadro regolamentare;

d) i tempi di assurance proposti sono inadeguati ad assicurare il tempestivo ripristino del servizio;

e) il sistema di penali proposto non appare adeguato ad assicurare uno stimolo all'efficace e tempestiva implementazione delle prestazioni di Carrier Preselection e Number Portability.

L'Autorità ritiene, quindi, indispensabile una revisione del SLA per servizi di Carrier Preselection e Number Portability secondo criteri analoghi a quelli già adottati per la disciplina di altri servizi intermedi forniti agli operatori; si richiamano, al riguardo, le disposizioni definite nell'ambito della disciplina delle linee affittate (delibera n. 711/00/CONS) e dell'accesso

disaggregato a livello di rete locale (delibera n. 13/00/CIR). Con specifico riferimento ai servizi in oggetto, emerge, inoltre, la necessità di definire meccanismi di penali per garantire una tempestiva comunicazione all'operatore di eventuali rifiuti, nonché, nel caso della Number Portability, per assicurare il rispetto della data di cut-over prevista dalla delibera n. 7/00/CIR. Il meccanismo di penali proposto da Telecom Italia fissa un tetto massimo della penale pari al 100% del costo di attivazione a partire dal trentesimo giorno di ritardo. Tale proposta non è coerente con il disposto della delibera n. 10/00/CIR ed, in particolare, con l'art. 1, comma 2, lettera *e*), che indica chiaramente che le penali debbano avere carattere progressivo. L'Autorità ritiene, infatti, che, con particolare riferimento ai servizi in questione caratterizzati da un forte rilievo concorrenziale, la natura progressiva delle penali sia indispensabile al fine di disincentivare comportamenti dilatori da parte di Telecom Italia;

Udita la relazione del commissario ing. Vincenzo Monaci, relatore ai sensi dell'art. 32 del regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento dell'Autorità;

Delibera:

Art. 1.

Condizioni economiche per le attività di fatturazione e rischio di insolvenza per l'accesso da parte di abbonati di Telecom Italia a numerazioni non geografiche di altri operatori.

1. Le condizioni economiche, all'interno dell'offerta di interconnessione di riferimento, per la prestazione di fatturazione e rischio di insolvenza per l'accesso da parte di abbonati di Telecom Italia a numerazioni non geografiche di altri operatori, sono fissate in una misura non superiore al 7% dei ricavi percepiti dall'utente chiamante.

Art. 2.

Condizioni economiche per l'offerta del servizio di circuiti parziali

1. Le condizioni economiche per l'offerta del servizio di circuiti parziali per l'anno 2000 sono le seguenti:

Tipologia	Canoni mensili		Contributo di attivazione	
	Euro	Lire	Euro	Lire
64 Kbit/s ≤ 5 km	100	193.600	465	900.000
2 Mbit/s ≤ 5 km	350	677.700	568	1.100.000
34 Mbit/s ≤ 2 km	1.800	3.485.000	1.085	2.100.000
34 Mbit/s ≤ 5 km	2.600	5.034.300	1.085	2.100.000

2. Le distanze di cui al precedente comma 1 sono misurate in «linea d'aria».

3. Telecom Italia assicura che il recesso dagli attuali contratti stipulati per linee affittate, finalizzato alla migrazione all'offerta di circuiti parziali, avvenga senza penali e aggravii di costi per gli operatori richiedenti.

Art. 3.

Service level agreement per i servizi di Carrier Preselection e Number Portability

1. Con riferimento al Service Level Agreement per i servizi di Carrier Preselection (CPS) e Number Portability (NP) si applicano le seguenti definizioni, indipendentemente dalla tipologia di linea di riferimento:

a) «ordinativo standard»: ordinativo in cui tutti i campi obbligatori e facoltativi sono stati compilati dall'operatore;

b) «ordinativo non standard»: ordinativo in cui tutti i campi obbligatori sono stati compilati dall'operatore, mentre quelli facoltativi sono stati parzialmente compilati;

c) «ordinativo complesso»: «ordinativo non standard» con particolari criticità di lavorazione da parte di Telecom Italia;

d) «tempo di attivazione»: il tempo intercorrente tra il giorno di ricezione dell'ordinativo e il giorno dell'attivazione;

e) «tempo di ripristino»: il numero di ore intercorrenti tra la segnalazione del guasto e la sua risoluzione da parte di Telecom Italia.

2. I tempi massimi di attivazione contenuti nel Service Level Agreement per i servizi di Carrier Preselection sono i seguenti:

TABELLA 1

Tempi massimi di attivazione per i servizi di Carrier preselection.

100 % dei casi

«ordinativi standard» 7 gg. lavorativi
«ordinativi non standard» 10 gg. lavorativi

3. In caso di «ordinativo complesso», Telecom Italia comunica all'operatore, entro tre giorni dalla ricezione, il tempo di attivazione stimato, che in ogni caso non può superare i venti giorni lavorativi. Qualora tale comunicazione non avvenga entro tre giorni dalla ricezione, l'ordinativo si intende lavorabile negli stessi tempi degli «ordinativi non standard».

4. Eventuali rifiuti da parte di Telecom Italia degli ordinativi sono comunicati all'operatore entro tre giorni dalla presa in carico dell'ordinativo. In caso di mancato rispetto del termine indicato, Telecom Italia è tenuta a corrispondere all'operatore una penalità pari al costo dell'attivazione.

5. I tempi massimi di attivazione contenuti nel Service Level Agreement per i servizi di Number Portability sono i seguenti:

TABELLA 2

Tempi massimi di attivazione per i servizi di Number Portability.

100 % dei casi

«ordinativi standard» 10 gg. lavorativi
«ordinativi non standard» 15 gg. lavorativi

6. In caso di «ordinativo complesso», Telecom Italia comunica all'operatore, entro tre giorni dalla ricezione, il tempo di attivazione stimato, che in ogni caso non può superare i trenta giorni lavorativi. Qualora tale comunicazione non avvenga entro tre giorni dalla ricezione, l'ordinativo si intende lavorabile negli stessi tempi degli «ordinativi non standard».

7. Eventuali rifiuti da parte di Telecom Italia degli ordinativi inviati dall'operatore sono comunicati all'operatore recipient entro tre giorni dalla presa in carico dell'ordinativo. In caso di mancato rispetto del termine indicato, nonché il mancato rispetto della data di cut-over comunicata o concordata, tra Telecom Italia e l'operatore recipient, Telecom Italia è tenuta a corrispondere all'operatore una penalità pari al costo dell'attivazione.

8. I tempi di assurance per i servizi di Carrier Preselection e Number Portability sono i seguenti:

TABELLA 3

Tempi di assurance per i servizi di Carrier Preselection e Number Portability.

100 % dei casi

Entro 8 ore lavorative dalla segnalazione del guasto

9. In caso di mancato rispetto dei termini massimi di attivazione per i servizi di Carrier Preselection e Number Portability di cui ai commi 2 e 5 del presente articolo, si applicano le seguenti penali:

TABELLA 4

Penali in caso di mancato rispetto dei termini massimi di attivazione.

Ritardo	Penale
1-2 giorni solari	30% del costo di attivazione singola linea
3-7 giorni solari	100% del costo di attivazione singola linea
8-15 giorni solari	150% del costo di attivazione singola linea
Oltre il sedicesimo giorno solare	al 200% del costo di attivazione singola linea si aggiunge il 100% del costo di attivazione singola linea per ciascun giorno di ritardo

10. In caso di mancato rispetto dei termini massimi di assurance per i servizi di Carrier Preselection e Number Portability di cui al comma 8 del presente articolo, si applicano le seguenti penali:

TABELLA 5

Penali in caso di mancato rispetto dei termini massimi di assurance.

Ritardo di ripristino	Penale
4 ore lavorative	30% del costo di attivazione singola linea
5-8 ore lavorative	100% del costo di attivazione singola linea
8-10 ore lavorative	150% del costo di attivazione singola linea
Ogni ora lavorativa oltre la decima	al 200% del costo di attivazione singola linea si aggiunge il 50% del costo di attivazione singola linea per ogni ora di ritardo

Art. 4.

Disposizioni finali

1. Telecom Italia recepisce le integrazioni e le modifiche disposte dalla presente delibera e pubblicate nell'offerta di interconnessione di riferimento entro trenta giorni dalla data di notifica della delibera stessa.

2. Il mancato rispetto da parte di Telecom Italia delle disposizioni contenute nella presente delibera comporta l'applicazione delle sanzioni previste dalla normativa vigente.

Il presente provvedimento per la società Telecom Italia ha effetto dalla data della notifica.

Il presente provvedimento è notificato alla società Telecom Italia e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel bollettino ufficiale dell'Autorità.

Roma, 7 agosto 2001

Il presidente: CHELI

01A9405

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

Limitazione di funzioni del titolare del vice consolato onorario in Cardiff (Gran Bretagna)

IL DIRETTORE GENERALE PER IL PERSONALE

(*Omissis*);

Decreta:

Il signor Antonino Contino, vice console onorario a Cardiff (Gran Bretagna), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di tutela dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

1. ricezione e trasmissione materiale al consolato generale d'Italia in Londra degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, di cittadini italiani o dai comandanti di navi e di aeromobili nazionali o stranieri;

2. ricezione e trasmissione al consolato generale d'Italia in Londra delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi o di aeromobili;

3. ricezione e trasmissione al consolato generale d'Italia in Londra dei testamenti formati a bordo di navi o di aeromobili;

4. rilascio di certificazioni (esclusi i certificati di cittadinanza e di residenza all'estero), vidimazioni e legalizzazioni, autenticare le firme apposte in calce a scritture private;

5. compiti sussidiari di assistenza agli iscritti di leva e di istruzione delle pratiche in materia di servizio militare e trasmissione delle stesse al consolato generale d'Italia in Londra;

6. rinnovo di passaporti nazionali dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'ufficio consolare onorario, dopo aver interpellato, caso per caso, il consolato generale d'Italia in Londra;

7. effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale;

8. tenuta dello schedario dei cittadini italiani e di quello delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 2 agosto 2001

Il vice direttore generale per il personale
SANFELICE DI MONTEFORTE

01A9481

Istituzione del consolato onorario in Odessa (Ucraina)

IL DIRETTORE GENERALE PER IL PERSONALE

(*Omissis*);

Decreta:

Art. 1.

È istituito in Odessa (Ucraina) un consolato onorario posto alle dipendenze dell'ambasciata d'Italia in Kiev con la seguente circoscrizione territoriale: le regioni di Odessa, Kherson, Kirovograd, Mykolaiv, Zaporizhzhia e la Repubblica autonoma di Crimea.

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

Roma, 6 agosto 2001

Il vicedirettore generale per il personale
SANFELICE DI MONTEFORTE

01A9480

Entrata in vigore dell'Accordo di collaborazione culturale e scientifica tra il governo della Repubblica italiana ed il governo della Repubblica dell'Uzbekistan, firmato a Tashkent il 3 maggio 1997.

Il giorno 9 marzo 2001 si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'Accordo di collaborazione culturale e scientifica tra il governo della Repubblica italiana ed il governo della Repubblica dell'Uzbekistan, firmato a Tashkent il 3 maggio 1997, la cui ratifica è stata autorizzata con legge 18 febbraio 1999, n. 56, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.58 dell'11 marzo 1999.

In conformità all'art. 12, l'Accordo è entrato in vigore il giorno 8 maggio 2001.

01A9352

Entrata in vigore dell'Accordo tra il governo della Repubblica italiana e il governo della Federazione russa per l'assistenza italiana nella distruzione degli stock di armi chimiche nella Federazione russa, firmato a Mosca il 20 gennaio 2000.

Il giorno 14 giugno 2001 si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'Accordo tra il governo della Repubblica italiana e il governo della Federazione russa per l'assistenza italiana nella distruzione degli stock di armi chimiche nella Federazione russa, firmato a Mosca il 20 gennaio 2000, la cui ratifica è stata autorizzata con legge 17 febbraio 2001 n. 34, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.54 del 6 marzo 2001.

In conformità all'art. 13, l'Accordo è entrato in vigore il giorno 14 giugno 2001.

01A9353

Entrata in vigore dell'Accordo tra il governo della Repubblica italiana ed il governo della Repubblica indiana in materia di cooperazione turistica, firmato a Roma il 26 giugno 2000.

Il giorno 26 giugno 2000 è entrato in vigore l'Accordo tra il governo della Repubblica italiana ed il governo della Repubblica indiana in materia di cooperazione turistica, firmato a Roma il 26 giugno 2000.

Detto Accordo, conformemente a quanto in esso stabilito all'art. 12, è entrato in vigore in data 26 giugno 2001.

01A9354

**MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE**

Proroga del termine per la rassegna dei lavori da parte della commissione di esperti per l'individuazione dei principi e criteri direttivi in materia di bilanci degli enti pubblici.

Con decreto 1° agosto 2001 del Ministro dell'economia e delle finanze è prorogato fino al 31 dicembre 2001 il termine massimo per la rassegna dei lavori da parte della commissione di esperti per l'individuazione dei principi e dei criteri in materia di bilanci da applicarsi agli enti pubblici di cui all'art. 1 del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419, e dei principi generali di revisione da applicarsi agli enti pubblici non economici nazionali di cui all'art. 1 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29.

01A9497

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. 21 del decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 367.

Cambi del giorno 30 agosto 2001

Dollaro USA	0,9095
Yen giapponese	108,95
Corona danese	7,4435
Lira Sterlina	0,62570
Corona svedese	9,4669
Franco svizzero	1,5171
Corona islandese	89,90
Corona norvegese	8,0485
Lev bulgaro	1,9492
Lira cipriota	0,57264
Corona ceca	34,242
Corona estone	15,6466
Fiorino ungherese	252,40
Litas lituano	3,6382
Lat lettone	0,5645
Lira maltese	0,4052
Zloty polacco	3,8565
Leu romeno	27258
Tallero sloveno	219,7500
Corona slovacca	43,375
Lira turca	1253000
Dollaro australiano	1,7139
Dollaro canadese	1,4047
Dollaro di Hong Kong	7,0939
Dollaro neozelandese	2,0701
Dollaro di Singapore	1,5916
Won sudcoreano	1163,25
Rand sudafricano	7,6094

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**.

01A9688

MINISTERO DELLA SANITÀ

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Estroclim»

Estratto decreto NCR n. 435 del 12 luglio 2001

Specialità medicinale: ESTROCLIM: nelle forme e confezioni:
«MX 25 microgrammi cerotti transdermici» 8 cerotti;
«MX 50 microgrammi cerotti transdermici» 8 cerotti;
«MX 100 microgrammi cerotti transdermici» 8 cerotti.

Titolare A.I.C.: società Sigma Tau industrie farmaceutiche riunite p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, viale Shakespeare n. 47, codice fiscale n. 00410650584.

Produttore: la produzione della specialità medicinale sopraindicata è effettuata da: LTS Lohmann Therapie Systeme nello stabilimento sito in Lohmannstrasse, 2 - Andernach (Germania).

Le fasi terminali di confezionamento sono effettuate da: società Sigma Tau industrie farmaceutiche riunite p.a., nello stabilimento sito in Pomezia (Roma), via Pontina km 30,400.

Le fasi terminali di controllo sono effettuate da: società Novartis Pharma AG, nello stabilimento sito in Stein (Svizzera).

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

«MX 25 microgrammi cerotti transdermici» 8 cerotti; A.I.C. n. 027318070 (in base 10), 0U1PTQ (in base 32);

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della società titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in esame è coperto da brevetto, di cui alla lettera *b*), comma 5, art. 29 della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

«MX 50 microgrammi cerotti transdermici» 8 cerotti; A.I.C. n. 027318082 (in base 10), 0U1PU2 (in base 32);

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della società titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in esame è coperto da brevetto, di cui alla lettera *b*), comma 5, art. 29 della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

«MX 100 microgrammi cerotti transdermici» 8 cerotti; A.I.C. n. 027318094 (in base 10), 0U1PUG (in base 32);

classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Composizione: un cerotto da 25 microgrammi contiene:

principio attivo: estradiolo 0,75 mg;

eccipienti: acrilato-metacrilato copolimero (durotak), isopropilpalmitato, polietilene tereftalato, etilene-vinilacetato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Composizione: un cerotto da 50 microgrammi contiene:

principio attivo: estradiolo 1,5 mg;

eccipienti: acrilato-metacrilato copolimero (durotak), isopropilpalmitato, polietilene tereftalato, etilene-vinilacetato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Composizione: un cerotto da 100 microgrammi contiene:

principio attivo: estradiolo 3 mg;

eccipienti: acrilato-metacrilato copolimero (durotak), isopropilpalmitato, polietilene tereftalato, etilene-vinilacetato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: sintomi da carenza estrogenica conseguenti a menopausa fisiologica o indotta chirurgicamente, come ad esempio: vampate di calore, disturbi del sonno, atrofia urogenitale, instabilità e malumore conseguenti. Prevenzione dell'accelerata perdita ossea menopausale.

Nelle pazienti con utero intatto l'estrogeno deve essere sempre associato ad un trattamento sequenziale con progestinici.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

01A9419

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Cefonicid Pulitzer»

Estratto decreto n. 437 del 12 luglio 2001

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CEFO-
NICID PULITZER nelle forme e confezioni: «1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso im» 1 flacone + 1 fiala solvente 2,5 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pulitzer italiana S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via Tiburtina, 1004 - c.a.p. 00156 - Italia, codice fiscale n. 03589790587.

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

confezione: «1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso im» 1 flacone + 1 fiala solvente 2,5 ml - A.I.C. n. 035049016 (in base 10), 11FMKS (in base 32);

forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile; classe: «A nota: 55»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, ed in considerazione della dichiarazione della società titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun brevetto, di cui all'art. 29, comma 5 della legge 23 dicembre 1999, n. 488.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: diciotto mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Mitim S.r.l. stabilimento sito in Italia, via Cacciama-
li, 36/38 - Brescia (prodotto finito).

Composizione: dati espressi per un flaconcino;

principio attivo: cefonicid sodico 1,081 g.

Composizione: solvente dati espressi per una fiala:

eccipienti: lidocaina cloridrato 25 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 2,5 ml.

Indicazioni terapeutiche: di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi «difficili» o da flora mista con presenza di Gram-negativi sensibili a cefonicid e resistenti ai più comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione nelle suddette infezioni in pazienti defedati e/o immunodepressi.

Profilassi chirurgica la somministrazione di unica dose di 1 g di cefonicid prima dell'intervento chirurgico riduce l'incidenza di infezioni post-operatorie di germi sensibili in pazienti sottoposti ad interventi chirurgici classificati come contaminati o potenzialmente contaminati, o in pazienti che presentino un reale rischio di infezione nella sede dell'intervento, fornendo una protezione dell'infezione durante tutto il periodo dell'intervento e per un periodo di ventiquattro ore successive alla somministrazione. Dosi supplementari di Cefonicid devono essere somministrate per ulteriori due giorni ai pazienti sottoposti ad interventi di artroplastica con protesi. La somministrazione intraoperatoria (dopo la legatura del cordone ombelicale) di cefonicid riduce l'incidenza di sepsi post-operatorie conseguenti al taglio cesareo.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

01A9420

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Allerket»

Estratto decreto NCR n. 441 del 12 luglio 2001

Specialità medicinale: ALLERKET nella forma e confezione: «1 mg/5 ml sciroppo con zucchero» flacone 200 ml (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Laboratori prodotti farmaceutici Boniscontro e Gazione S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1004 - 00156 Roma, codice fiscale n. 08205300588;

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla società Officina farmaceutica Pulitzer italiana S.r.l. nello stabilimento sito in via Tiburtina, 1004 - Roma.

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

«1 mg/5 ml sciroppo con zucchero» flacone 200 ml - A.I.C. n. 033801010 (in base 10), 107JTL (in base 32);

classe: «A»;

il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n. 448, ed in considerazione della dichiarazione della società titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun brevetto, di cui all'art. 29, comma 5 della legge 23 dicembre 1999, n. 488.

Composizione: 5 ml di sciroppo contengono:

principio attivo: chetotifene fumarato acido 0,276 mg (pari a 0,2 mg di chetotifene);

eccipienti: sodio fosfato bibasico, acido citrico anidro metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, aroma fragola, saccarosio, sorbitolo soluzione 70%, acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: profilassi a lungo termine dell'asma bronchiale (forme miste compresse), della bronchite allergica, delle turbe asmatiche legate a raffreddore da fieno.

Periodo di validità: la validità del prodotto è di dodici mesi, dalla data di fabbricazione.

Classificazione ai fini della fornitura: «medicinale soggetto a prescrizione medica» (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9424

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Chetofen»

Estratto decreto NCR n. 442 del 12 luglio 2001

Specialità medicinale: CHETOFEN nella forma e confezione: «1 mg/5 ml sciroppo con zucchero» flacone 200 ml (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Pulitzer italiana S.r.l., con sede legale in via Tiburtina, 1004 - Roma, codice fiscale n. 03589790587.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla società Officina farmaceutica Pulitzer italiana S.r.l. nello stabilimento sito in via Tiburtina, 1004 - Roma.

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

«1 mg/5 ml sciroppo con zucchero» flacone 200 ml - A.I.C. n. 033831013 (in base 10), 108G35 (in base 32);

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n. 448, ed in considerazione della dichiarazione della società titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun brevetto, di cui all'art. 29, comma 5 dello legge 23 dicembre 1999, n. 488.

Composizione: 5 ml di sciroppo contengono:

principio attivo: chetotifene fumarato acido 0,276 mg (pari a 0,2 mg di chetotifene);

eccipienti: sodio fosfato bibasico, acido citrico anidro metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, aroma fragola, saccarosio, sorbitolo soluzione 70%, acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: profilassi a lungo termine dell'asma bronchiale (forme miste compresse), della bronchite allergica, delle turbe asmatiche legate a raffreddore da fieno.

Periodo di validità: la validità del prodotto è di dodici mesi, dalla data di fabbricazione.

Classificazione ai fini della fornitura: «medicinale soggetto a prescrizione medica» (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9422

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Benzirin»

Estratto decreto n. 443 del 12 luglio 2001

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BENZIRIN anche nelle forme e confezioni: «3 mg pastiglie» 20 pastiglie, «3 mg pastiglie» 30 pastiglie, «0,15% collutorio» flacone 240 ml, «0,30% spray per mucosa orale» flacone 15 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Fater S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Pescara, via Italica, 101 - c.a.p. 65127 Italia, codice fiscale n. 00058240680.

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

confezione: «3 mg pastiglie» 20 pastiglie - A.I.C. n. 023008081 (in base 10), 0PY4UK (in base 32);

forma farmaceutica: pastiglia;

classe: «C»;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale non soggetto a prescrizione medica - medicinale da banco o di automedicazione (art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: quarantotto mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: A.C.R.A.F. S.p.a. stabilimento sito in Ancona (Italia), via Vecchia del Pinocchio, 22 (controllo finale); Disch AG (Gruppo Ricola) stabilimento sito in Svizzera, Othmarsingen (tutte le fasi).

Composizione: una pastiglia contiene:

principio attivo: benzidamina cloridrato 3 mg;

eccipienti: isomalto 3183 mg; aspartame 3,5 mg; mentolo 4 mg; acido citrico 2 mg; aroma limone 1,5 mg; aroma menta 5 mg; giallo chinolina E104 0,035 mg; indigolina E132 0,015 mg;

confezione: «3 mg pastiglie» 30 pastiglie - A.I.C. n. 023008093 (in base 10), 0PY4UX (in base 32);

forma farmaceutica: pastiglia;

classe: «C»;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale non soggetto a prescrizione medica - medicinale da banco o di automedicazione (art. 3, decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: quarantotto mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: A.C.R.A.F. S.p.a. stabilimento sito in Ancona (Italia), via Vecchia del Pinocchio, 22 (controllo finale); Disch AG (Gruppo Ricola) stabilimento sito in Svizzera, Othmarsingen (tutte le fasi).

Composizione: una pastiglia contiene:

principio attivo: benzidamina cloridrato 3 mg;

eccipienti: isomalto 3183 mg; aspartame 3,5 mg; mentolo 4 mg; acido citrico 2 mg; aroma limone 1,5 mg; aroma menta 5 mg; giallo chinolina E104 0,035 mg; indigotina E132 0,015 mg;

confezione: «0,15% collutorio» flacone 240 ml - A.I.C. n. 023008105 (in base 10), 0PY4V9 (in base 32);

forma farmaceutica: collutorio;

classe: «C»;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale non soggetto a prescrizione medica - medicinale da banco o di automedicazione (art. 3, decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: quarantotto mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: A.C.R.A.F. S.p.a. stabilimento sito in Ancona (Italia), via Vecchia del Pinocchio, 22 (tutte le fasi).

Composizione: 100 ml contengono:

principio attivo: benzidamina cloridrato 0,15 g;

eccipienti: glicerolo 5 g; alcool etilico 10 ml; saccarina sodica 0,024 g; metile p-idrossi-benzoato 0,1 g; sodio bicarbonato 0,011 g;

aroma menta 0,03 ml; polisorbato 20 0,005 ml; colorante giallo chinolina (E 104) 0,002 g; colorante blu patent V (E 131) 0,0003 g; acqua depurata q.b.a. quanto basta a 100 ml;

confezione: «0,30% spray per mucosa orale» flacone 15 ml - A.I.C. n. 023008117 (in base 10), 0PY4VP (in base 32);

forma farmaceutica: spray per mucosa orale;

classe: «C»;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale non soggetto a prescrizione medica - medicinale da banco o di automedicazione (art. 3, decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 48 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: A.C.R.A.F. S.p.a. stabilimento sito in Ancona (Italia), via Vecchia del Pinocchio, 22 (tutte le fasi).

Composizione: 100 ml contengono:

principio attivo: benzidamina cloridrato 0,3 g;

eccipienti: glicerolo 5 g; alcool etilico 10 ml; saccarina sodica 0,07 g; metile p-idrossi-benzoato 0,1 g; olio di ricino idrogenato 40 poliossietilenato 1,5 g; aroma menta 0,5 g; acqua depurata q.b.a. quanto basta a 100 ml.

Indicazioni terapeutiche: come da stampati allegati al presente decreto.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9423

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Cefonicid Nobel»

Estratto decreto n. 446 del 12 luglio 2001

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CEFONICID NOBEL nella forma e confezione:

«1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso im» 1 flacone + 1 fiala solvente 2,5 ml» alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Nobel farmaceutici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via Tiburtina, 1004 - c.a.p. 00156, Italia, codice fiscale n. 04177861004.

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

confezione: «1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso im» 1 flacone + 1 fiala solvente 2,5 ml - A.I.C. n. 035047012 (in base 10), 11FKM4 (in base 32);

forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile;

classe: «A» nota: 55);

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, ed in considerazione della dichiarazione della società titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun brevetto, di cui all'art. 29, comma 5 della legge 23 dicembre 1999, n. 488.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Mitim S.r.l., stabilimento sito in Italia, via Cacciamaiali, 36/38 - Brescia (prodotto finito).

Composizione: dati espressi per un flaconcino:

principio attivo: cefonicid sodico 1,081 g.

Composizione: dati espressi per una fiala:

eccipienti: lidocaina cloridrato 25 mg; acqua p.p.i. 2,5 ml.

Indicazioni terapeutiche: di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi «difficili» o da flora mista con presenza di Gram-negativi sensibili a Cefonicid e resistenti ai più comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione nelle suddette infezioni in pazienti defedati e/o immunodepressi.

Profilassi chirurgica: la somministrazione di unica dose di 1 g di cefonicid prima dell'intervento chirurgico riduce l'incidenza di infezioni post-operatorie di germi sensibili in pazienti sottoposti ad inter-

venti chirurgici classificati come contaminati o potenzialmente contaminati o in pazienti che presentino un reale rischio di infezione nella sede dell'intervento, fornendo una protezione dell'infezione durante tutto il periodo dell'intervento e per un periodo di ventiquattro ore successive alla somministrazione. Dosi supplementari di cefonicid devono essere somministrate per ulteriori due giorni ai pazienti sottoposti ad interventi di artroplastica con protesi. La somministrazione intraoperatoria (dopo la legatura del cordone ombelicale) di cefonicid riduce l'incidenza di sepsi post-operatorie conseguenti al taglio cesareo.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9421

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Merrem»

Estratto decreto NCR n. 474 del 19 luglio 2001

Specialità medicinale MERREM nelle forme e confezioni: «polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini 500 mg, «polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini 1000 mg (nuove confezioni di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: AstraZeneca S.p.a. con sede legale in Palazzo Volta - Via F. Sforza Basiglio (Milano), codice fiscale n. 00735390155.

Produttore: la produzione della miscela sterile meropenem/sodio carbonato anidro (bulk blend) è eseguita dalla società Sumitomo Pharmaceuticals Co. Ltd. Osaka, Giappone; la ripartizione della miscela sterile meropenem/sodio carbonato anidro (bulk blend) in flaconi di vetro (confezionamento primario) è eseguita dalla società Inpharzam S.A., Cadempino, Svizzera; la ripartizione della miscela sterile meropenem/sodio carbonato anidro (bulk blend) in flaconi di vetro (confezionamento primario) è eseguita dalla società AstraZeneca Pharmaceuticals LP, Newark, USA; l'inserimento dei flaconi in astucci di cartone litografato (confezionamento secondario) è eseguito dalla società AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Regno Unito; l'inserimento dei flaconi in astucci di cartone litografato (confezionamento secondario), controllo e rilascio del prodotto finito è eseguito dalla società AstraZeneca S.p.a. nello stabilimento sito in Caponago (Milano).

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

«polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini 1000 mg - A.I.C. n. 028949093 (in base 10), 0VMGM5 (in base 32);

classe: «A per uso ospedaliero H», il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, ed in considerazione della dichiarazione della società titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione è coperto da brevetto, di cui alla lettera a), comma 5, art. 29, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

«polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini 500 mg - A.I.C. n. 028949081 (in base 10), 0VMGLT (in base 32);

classe: «A per uso ospedaliero H», il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n. 448, ed in considerazione della dichiarazione della società titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione è coperto da brevetto, di cui alla lettera, a) comma 5, art. 29, della legge 23 dicembre 1999, n. 488.

Composizione: «Polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini 1000 mg: il flaconcino contiene:

principio attivo: meropenem triidrato 1140 mg (pari a 1000 mg di meropenem anidro);

eccipienti: sodio carbonato anidro (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

«polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini 500 mg il flaconcino contiene:

principio attivo: meropenem triidrato 570 mg (pari a 500 mg di meropenem anidro);

eccipienti: sodio carbonato anidro (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

Indicazioni terapeutiche: «Merrem» è indicato per il trattamento, negli adulti e nei bambini, delle seguenti infezioni causate da uno o più batteri sensibili al meropenem:

- polmonite e polmonite nosocomiale;
- infezioni delle vie urinarie;
- infezioni intra-addominali;
- infezioni ginecologiche, quali endometrite e PID;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- meningite;
- setticemia;

terapia empirica, in monoterapia od in associazione con agenti antivirali od antifungini di infezioni presunte in pazienti con neutropenia febbrile.

«Merrem» si è dimostrato efficace da solo od in associazione ad altri antimicrobici nel trattamento di infezioni polimicrobiche.

«Merrem» per via endovenosa è stato utilizzato in pazienti affetti da fibrosi cistica con infezioni croniche delle basse vie respiratorie con risultati positivi, sia in monoterapia sia in associazione con altri agenti antibatterici. Non sempre è stata provata l'eradicazione dei microorganismi.

Periodo di validità: la validità del prodotto è di tre anni dalla data di fabbricazione.

Classificazione ai fini della fornitura: «medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura» (art. 9, decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9418

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ventmax»

Estratto decreto NCR n. 507 del 26 luglio 2001

Specialità medicinale VENTMAX nelle forme e confezioni: «2,5 mg/2 ml soluzione da nebulizzare» 20 contenitori monodose» «5 mg/2 ml soluzione da nebulizzare» 20 contenitori monodose» (nuove confezioni di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Chiesi farmaceutici S.p.a., con sede legale in Parma, via Palermo, 26/a, c.a.p. 43100, Italia, codice fiscale n. 01513360345.

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

confezione: «2,5 mg/2 ml soluzione da nebulizzare» 20 contenitori monodose - A.I.C. n. 025930064 (in base 10), 0SRBBJ (in base 32);
classe: «A»

Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70 comma 5 della legge 23 dicembre 1998, n. 448.

Forma farmaceutica: soluzione da nebulizzare.

Validità prodotto integro: trentasei mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: C.O.C. Farmaceutici S.r.l. stabilimento sito in S. Agata Bolognese - Bologna (Italia), via Modena n. 15 (produzione, confezionamento e controllo).

Composizione: un contenitore monodose contiene:

principio attivo: salbutamolo solfato 3,012 mg;

eccipienti: sodio cloruro, acido solforico 0.1 N, acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

confezione: «5 mg/2 ml soluzione da nebulizzare» 20 contenitori monodose - A.I.C. n. 025930076 (in base 10), 0SRBBW (in base 32);

classe: «A».

Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 10, comma 5, della legge 23 dicembre 1998, n. 448.

Forma farmaceutica: soluzione da nebulizzare

Validità prodotto integro: trentasei mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: C.O.C. farmaceutici S.r.l. stabilimento sito in S. Agata Bolognese - Bologna (Italia), via Modena n. 15 (produzione, confezionamento e controllo).

Composizione: un contenitore monodose contiene.

principio attivo: salbutamolo solfato 6,025 mg;

eccipienti: sodio cloruro, acido solforico 0.1 N, acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'asma bronchiale, broncopatia ostruttiva con componente asmatica.

Classificazione ai fini della fornitura: «medicinale soggetto a prescrizione medica» (art. 4, decreto legislativo n. 539/1992).

01A9417

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ringer acetato»

Estratto decreto n. 525 del 26 luglio 2001

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale a denominazione comune RINGER ACETATO con le caratteristiche di cui al formulario unico nazionale, anche nelle forme e confezioni: «500 ml soluzione iniettabile flacone» alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio farmacologico, con sede legale e domicilio fiscale in Bergamo, via G. D'Alzano, 12 - c.a.p. 24100, Italia, codice fiscale n. 00226250165.

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

confezione: soluzione per infusione endovenosa 1 flacone 500 ml;

A.I.C. n. 030721094\G (in base 10) - 0X9K26 (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione per infusione endovenosa;

classe: «C»;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: trentasei mesi.

Produttore: S.A.L.F. S.p.a. - Laboratorio farmacologico - Via G. Mazzini n. 9 - 24069 Cenate Sotto (Bergamo).

Composizione: relativamente alla quantità di 1000 ml:

principi attivi: sodio cloruro 6 g, calcio cloruro 0,2 g, potassio cloruro 0,3 g, sodio acetato 4 g,

eccipienti: acqua p.p.i. q.b.a. 1000 ml.

Indicazioni terapeutiche: nella terapia sostitutiva parenterale delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario correggere stati acidotici lievi o moderati, ma non gravi.

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:

A.I.C. n. 030721017 - flacone 250 ml varia «soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone in vetro 250 ml;

A.I.C. n. 030721029 - flacone 500 ml varia a «soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone in vetro 500 ml;

A.I.C. n. 030721031 - flacone 1000 ml varia a «soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone in vetro 1000 ml;

A.I.C. n. 030721043 - sacca 500 ml varia a «soluzione per infusione endovenosa» 1 sacca pvc 500 ml;

A.I.C. n. 030721056 - sacca 1000 ml varia a «soluzione per infusione endovenosa» 1 sacca pvc 1000 ml;

A.I.C. n. 030721068 - sacca 2000 ml varia a «soluzione per infusione endovenosa» 1 sacca pvc 2000 ml;

A.I.C. n. 030721070 - flacone 100 ml a «soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone vetro 100 ml;

A.I.C. n. 030721082 - sacca 250 ml varia a «soluzione per infusione endovenosa» 1 sacca pvc 250 ml;

A.I.C. n. 030721094 - flacone 500 ml varia a «soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone polipropilene 500 ml.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9478

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ringer lattato»

Estratto decreto A.I.C. n. 526 del 26 luglio 2001

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale a denominazione comune RINGER LATTATO, con le caratteristiche di cui al formulario unico nazionale anche nelle forme e confezioni: «soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone 500 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio farmacologico, con sede legale e domicilio fiscale in Bergamo, via G. Alzano n. 12, c.a.p. 24100, Italia, codice fiscale 00226250165.

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

soluzione per infusione endovenosa flacone 500 ml A.I.C. n. 030723112/G (in base 10), 0X9M18 (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione per infusione endovenosa;
classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4, decreto legislativo n. 539/1992).

Validità prodotto integro: trentasei mesi.

Produttore: S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio farmacologico - Via G. Mazzini n. 9 - 24069 Cenate Sotto (Bergamo).

Composizione relativamente a 1000 ml:

principi attivi: acido lattico 2,6 g, sodio idrossido 1,17 g, sodio cloruro 6 g, potassio cloruro 0,4 g, calcio cloruro 0,27 g;

eccipienti: acqua p.p.i. q.b. a 1000 ml.

Indicazioni terapeutiche: nella terapia sostitutiva parenterale delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario correggere stati acidosi lievi e moderati, ma non gravi.

Sono inoltre, autorizzate le modifiche alla denominazione delle confezioni già registrate, di seguito indicate:

A.I.C. n. 030723011 - Flacone 100 ml varia a «soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone in vetro 100 ml;

A.I.C. n. 030723023 - Flacone 250 ml varia a «soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone in vetro 250 ml;

A.I.C. n. 030723035 - Flacone 500 ml varia a «soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone in vetro 500 ml;

A.I.C. n. 030723050 - Sacca 500 ml varia a «soluzione per infusione endovenosa» 1 sacca in pvc 500 ml;

A.I.C. n. 030723062 - sacca 1000 ml varia a «soluzione per infusione endovenosa» 1 sacca in pvc 1000 ml;

A.I.C. n. 030723074 - sacca 3000 ml varia a «soluzione per infusione endovenosa» 1 sacca in pvc 3000 ml;

A.I.C. n. 030723086 - sacca 5000 ml varia a «soluzione per infusione endovenosa» 1 sacca in pvc 5000 ml;

A.I.C. n. 030723098 - sacca 250 ml varia a «soluzione per infusione endovenosa» 1 sacca in pvc 250 ml;

A.I.C. n. 030723100 - Flacone 1000 ml varia a «soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone in vetro 1000 ml;

A.I.C. n. 030723112 - Flacone 500 ml varia a «soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone in polipropilene 500 ml.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9416

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune specialità medicinali per uso umano

Estratto provvedimento A.I.C. n. 539 del 2 agosto 2001

Variazione di A.I.C. - aggiornamento standard terms.

Specialità medicinale: EUGYNON:

21 confetti - A.I.C. n. 021160015.

Specialità medicinale: FEDRA:

21 compresse rivestite - A.I.C. n. 029551013.

Specialità medicinale: GINODEN:

21 confetti - A.I.C. n. 026435038.

Specialità medicinale: MILVANE:

21 confetti - A.I.C. n. 027358011.

Specialità medicinale: NOVOGYN:

«21» 21 compresse rivestite - A.I.C. n. 022521013.

Specialità medicinale: TRIGYNON:

21 confetti - A.I.C. n. 024870014.

Titolare A.I.C.: Schering S.p.a., via Mancinelli, 11 - 20151 Milano.

Sono autorizzate le modifiche delle denominazioni delle confezioni per adeguamento alla lista degli standard terms previsti dalla Farmacopea europea del gennaio 2000 e come di seguito indicato:

Specialità medicinale: EUGYNON:

A.I.C. n. 021160015;

21 confetti varia a «0,5 mg + 0,05 mg compresse rivestite» 21 compresse;

Specialità medicinale: FEDRA:

A.I.C. n. 029551013;

21 compresse rivestite varia a «0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 21 compresse;

Specialità medicinale: GINODEN:

A.I.C. n. 026435038;

21 confetti varia a «0,075 mg + 0,03 mg compresse rivestite» 21 compresse;

Specialità medicinale: MILVANE:

A.I.C. n. 027358011;

21 confetti varia a «compresse rivestite» 21 compresse;

Specialità medicinale: NOVOGYN:

A.I.C. n. 022521013;

«21» 21 compresse rivestite varia a «0,250 mg + 0,050 mg compresse rivestite» 21 compresse;

Specialità medicinale: TRIGYNON:

A.I.C. n. 024870014;

21 confetti varia a «compresse rivestite» 21 compresse.

01A9479

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Normoparin»

Estratto decreto n. 420 del 9 luglio 2001

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale NORMOPARIN, rilasciata alla società Farmaceutici Caber S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Comacchio - Ferrara, via Cavour n. 11, c.a.p. 44022, Italia, codice fiscale 00964710388, è approvata la seguente modifica:

in sostituzione della confezione «IV fiala 25000 UI 5 ml» (codice A.I.C. n. 024928095) viene autorizzata la confezione «25000 UI/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso, 10 fiale» (codice fiscale A.I.C. n. 024928119).

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

confezione: 25000 UI/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso, 10 fiale;

A.I.C. n. 024928119 (in base 10) 0RSRVR (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: H.

Prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della società titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun brevetto, di cui al comma 5, art. 29, della legge 23 dicembre 1999, n. 488.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura (art. 9, decreto legislativo n. 539/1992).

Validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.B.N. Savio S.r.l. stabilimento sito in Ronco Scrivia - Genova (Italia), via E. Bazzano n. 14 (produttore completa).

Composizione: 1 fiala:

principio attivo: Eparina Socia 25000 UI;

eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 5 ml.

Indicazioni terapeutiche: riportate negli allegati al presente decreto.

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:

A.I.C. n. 024928083 - 5000 UI/1 ml, soluzione iniettabile per uso endovenoso, 10 fiale.

Decorrenza di efficacia del decreto: alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di codice 024928095 possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

01A9474

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Cloradex»

Estratto decreto MCR n. 462 del 19 luglio 2001

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: CLORADEX, rilasciata alla società Tubilux Pharma S.p.a., con sede legale in Pomezia - Roma, via Costarica, n. 20/22, codice fiscale 05406661008, è apportata la seguente modifica:

in sostituzione della confezione «Collirio 3 ml» (codice A.I.C. n. 018155034) viene autorizzata la confezione: «0,2% + 0,5% collirio, sospensione» flacone 5 ml con contagocce (codice A.I.C. n. 018155046).

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

confezione: «0,2% + 0,5% collirio, sospensione» flacone 5 ml con contagocce;

A.I.C. n. 018155046 (in base 10) - 0KB1K6 (in base 32);

classe: «C».

Composizione:

principi attivi: desametasone 0,2 g, cloramfenicolo 0,5 g;

eccipienti: Glicol polietilenico 300, glicol polietilenico 1540, glicol polietilenico 4000, acido bórico, sodio borato, poliossietilensorbitan monoleato, idrossipropilmetilcellulosa 2910, sodio etilmercurio tiosalicilato, acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: infezioni oftalmiche non purulente da germi sensibili al cloramfenicolo quando sia utile associare l'azione antinfiammatoria del desametasone in particolare: congiuntivi batteriche ed allergiche, cheratiti, flogosi del segmento anteriore dell'occhio specie post-operatorie.

Periodo di validità: la validità del prodotto è di 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Classificazione ai fini della fornitura: resta confermata la classificazione di «medicinale soggetto a prescrizione medica» (art. 4, decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto dalla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di codice A.I.C. n. 018155034 possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

01A9475

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Venitrin»

Estratto provvedimento A.I.C. n. 481 del 12 luglio 2001

Medicinale: VENITRIN.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Basiglio (Milano), Palazzo Volta - via F. Sforza, c.a.p. 20089 Italia, codice fiscale n. 00735390155.

Variazione: A.I.C.: n. 17 modifica delle specifiche relative al medicinale.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato: è approvata la modifica delle specifiche del prodotto finito relative al contenuto del principio attivo nitroglicerina sia al rilascio dei lotti (da 95% - 110% a 97,5% - 112,5%) che durante la validità (da 90% - 110% a 90% - 115%).

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 018128037 - «T 5» 15 sistemi transdermici 5 mg/24 H;

A.I.C. n. 018128049 - «T 10» 15 sistemi transdermici 10 mg/24 H;

A.I.C. n. 018128052 - «T15» 15 sistemi transdermici 15 mg/24 H.

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:

A.I.C. n. 018128037 - «T 5 mg/24 H cerotto transdermico» 15 cerotti;

A.I.C. n. 018128049 - «T 10 mg/24 H cerotto transdermico» 15 cerotti;

A.I.C. n. 018128052 - «T 15 mg/24 H cerotto transdermico» 15 cerotti.

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9322

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Lorazepam»

Estratto decreto n. 481 del 23 luglio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Baycare S.r.l., con sede in viale Certosa, 130 - Milano, con codice fiscale 11654650156:

Medicinale: LORAZEPAM.

Confezione:

A.I.C. n. 033191014/G - «1 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 033191026/G - «2,5 mg compresse» 20 compresse,

è ora trasferita alla società: Teva Pharma Italia S.r.l., con sede in viale G. Richard, 7 - Milano, con codice fiscale 11654150157.

Produzione, confezionamento e controllo: è autorizzata la modifica della produzione, controlli, confezionamento e rilascio dei lotti da Bayer S.p.a., viale delle Groane, 126 - Garbagnate Milanese

(Milano) all'officina Consorzio farmaceutico e biotecnologico Bioprogres società consortile a r.l., con sede in strada Paduni, 240 - Anagni (Frosinone).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9326

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ticlopidina»

Estratto decreto n. 482 del 23 luglio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Baycare S.r.l., con sede in viale Certosa, 130 - Milano, con codice fiscale 11654650156:

Medicinale: TICLOPIDINA.

Confezione: A.I.C. n. 033146010/G - «250 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite,

è ora trasferita alla società: Teva Pharma Italia S.r.l., con sede in viale G. Richard, 7 - Milano, con codice fiscale 11654150157.

Produzione, confezionamento e controlli: è autorizzata la modifica della produzione completa ed i controlli da Bayer S.p.a., viale delle Groane, 126 - Garbagnate Milanese (Milano) a Doppel Farmaceutici S.r.l., stradone Farnese, 118 - Piacenza.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9327

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Cimetidina»

Estratto decreto n. 483 del 23 luglio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Baycare S.r.l., con sede in viale Certosa, 130 - Milano, con codice fiscale 11654650156:

Medicinale: CIMETIDINA.

Confezione:

A.I.C. n. 033956018/G - «200 mg compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 033956020/G - «400 mg compresse» 50 compresse,

è ora trasferita alla società: Teva Pharma Italia S.r.l., con sede in viale G. Richard, 7 - Milano, con codice fiscale 11654150157.

Produzione, confezionamento e controlli: è autorizzata la modifica della produzione completa da Bayer S.p.a., viale delle Groane, 126 - Garbagnate Milanese (Milano) a Mipharm S.p.a., via B. Quaranta, 12 - Milano.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9328

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Gemfibrozil»

Estratto decreto n. 484 del 23 luglio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Baycare S.r.l., con sede in viale Certosa, 130 - Milano, con codice fiscale n. 11654650156:

Medicinale: GEMFIBROZIL.

Confezione:

A.I.C. n. 033997014/G - «600 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite;

A.I.C. n. 033997026/G - «900 mg compresse rivestite» 20 compresse rivestite,

è ora trasferita alla società: Teva Pharma Italia S.r.l., con sede in viale G. Richard, 7 - Milano, con codice fiscale n. 11654150157.

Produzione, controllo e confezionamento: è autorizzata la modifica della produzione completa e i controlli da Bayer S.p.a. - viale delle Groane, 126 - Garbagnate Milanese (Milano) a Doppel Farmaceutici S.r.l., con sede in stradone Farnese, 118 - Piacenza.

Per il medicinale sopra citato, sospeso per mancata commercializzazione, l'efficacia della modifica dell'officina di produzione, decorrerà dalla data di entrata in vigore del decreto di revoca della sospensione.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9318

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Diclofenac»

Estratto decreto n. 485 del 23 luglio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Baycare S.r.l., con sede in viale Certosa, 130 - Milano, con codice fiscale n. 11654650156:

Medicinale: DICLOFENAC.

Confezione:

A.I.C. n. 03396019/G - «75 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale;

A.I.C. n. 033396021/G - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse;

A.I.C. n. 033396033/G - «100 mg supposte» 10 supposte,

è ora trasferita alla società: Teva Pharma Italia S.r.l., con sede in viale G. Richard, 7 - Milano, con codice fiscale n. 11654150157 - rappresentata dalla società Teva Pharma B.V., con sede in Industrieweg, 23, P.O. box 217 - Mijdrecht - Olanda.

Produzione, controllo e confezionamento: è autorizzata la modifica dell'officina di produzione che si occuperà delle operazioni di produzione, confezionamento e dei controlli da Farmaceutici Formenti S.p.a. - via di Vittorio, 2 - Origgio (Varese) per le forme «compresse» e «supposte» e da Farminvest S.p.a. - via Noto, 7 - Milano, per la forma farmaceutica «fiale» a Doppel Farmaceutici S.r.l., con sede in stradone Farnese, 118 - Piacenza.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9319

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ketoprofene»*Estratto decreto n. 486 del 23 luglio 2001*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Baycare S.r.l., con sede in viale Certosa, 130 - Milano, con codice fiscale n. 11654650156:

Medicinale: KETOPROFENE.

Confezione:

A.I.C. n. 033713013/G - «100 mg capsule» 30 capsule;

A.I.C. n. 033713025/G - «200 mg capsule a rilascio prolungato» 30 capsule a rilascio prolungato;

A.I.C. n. 033713037/G - «5% gel» tubo 50 g,

è ora trasferita alla società: Teva Pharma Italia S.r.l., con sede in viale G. Richard, 7 - Milano, con codice fiscale n. 11654150157.

Produzione, controllo e confezionamento: le fasi di produzione, controllo e confezionamento sono affidate interamente all'officina farmaceutica Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.a., con sede in via di Fossignano, 2 - Aprilia (Latina) e non più anche presso Bayer S.p.a. - viale delle Groane, 126 - Garbagnate Milanese (Milano).

Per il medicinale sopra citato, sospeso per mancata commercializzazione, l'efficacia della modifica dell'officina di produzione, decorrerà dalla data di entrata in vigore del decreto di revoca della sospensione.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9320**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Atenololo»***Estratto decreto n. 487 del 23 luglio 2001*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Baycare S.r.l., con sede in viale Certosa, 130 - Milano, con codice fiscale n. 11654650156:

Medicinale: ATENOLOLO.

Confezione: A.I.C. n. 033080019/G - «100 mg compresse» 50 compresse,

è ora trasferita alla società: Teva Pharma Italia S.r.l., con sede in viale G. Richard, 7 - Milano, con codice fiscale n. 11654150157.

Produzione, controllo e confezionamento: per il medicinale sopracitato è autorizzata la modifica dell'officina di produzione della Bayer S.p.a., viale delle Groane, 126 - Garbagnate Milanese (Milano) a Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l., con sede in Via Dante Alighieri, 71 - San Remo (Imperia) per l'esecuzione delle operazioni di produzione e confezionamento e dalla suddetta Bayer S.p.a. a Get S.r.l., per l'effettuazione delle fasi di controllo qualità.

Per il medicinale sopra citato, sospeso per mancata commercializzazione, l'efficacia della modifica dell'officina di produzione, decorrerà dalla data di entrata in vigore del decreto di revoca della sospensione.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9321**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Piroxicam»***Estratto decreto n. 488 del 23 luglio 2001*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Baycare S.r.l., con sede in viale Certosa, 130, Milano, con codice fiscale n. 11654650156:

Medicinale: PIROXICAM.

Confezioni:

A.I.C. n. 033047010/G - «10 mg capsule» 30 capsule;

A.I.C. n. 033047022/G - «20 mg capsule» 30 capsule;

A.I.C. n. 033047034/G - «20 mg supposte» 10 supposte;

A.I.C. n. 033047046/G - «1% crema» tubo da 50 g,

è ora trasferita alla società: Teva Pharma Italia S.r.l., con sede in viale G. Richard, 7, Milano, con codice fiscale n. 11654150157.

Produzione, controllo e confezionamento: sono modificate le varie fasi di produzione nel seguente modo:

«capsule» da Bayer S.p.a., viale delle Groane, 126, Garbagnate Milanese (Milano) a Laboratorio farmaceutico C.T. S.r.l., con sede in via Dante Alighieri, 71, San Remo (Imperia), per quanto riguarda l'esecuzione delle operazioni di produzione e confezionamento e presso l'officina Get S.r.l. con sede in via L. Ariosto, 17, San Remo (Imperia) per l'effettuazione delle fasi di controllo qualità;

«supposte» da Bayer S.p.a., viale delle Groane, 126, Garbagnate Milanese (Milano) a Lamp San Prospero S.p.a., con sede in via della Pace, 25/A, San Prospero (Modena) per la produzione completa ed i controlli;

«crema» da Bayer S.p.a., viale delle Groane, 126, Garbagnate Milanese (Milano) a Sofar S.p.a., con sede in via Firenze, 40, Trezzano Rosa (Milano) per la produzione, il confezionamento ed i controlli.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9368**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Aciclovir»***Estratto decreto n. 489 del 23 luglio 2001*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Baycare S.r.l., con sede in viale Certosa, 130, Milano, con codice fiscale n. 11654650156:

Medicinale: ACICLOVIR.

Confezioni:

A.I.C. n. 033066010/G - «200 mg compresse» 25 compresse;

A.I.C. n. 033066022/G - «400 mg compresse» 25 compresse;

A.I.C. n. 033066034/G - «800 mg compresse» 25 compresse;

A.I.C. n. 033066046/G - «8% sospensione orale» flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 033066059/G - «5% crema» tubo da 3 g;

A.I.C. n. 033066061/G - «5% crema» tubo da 10 g,

è ora trasferita alla società: Teva Pharma Italia S.r.l., con sede in viale G. Richard, 7, Milano, con codice fiscale 11654150157.

Produzione, controllo e confezionamento: fermo restando le autorizzazioni alla produzione, concesse alle presentazioni sopra indicate, per il medicinale Aciclovir è autorizzata l'effettuazione delle fasi di controllo qualità per le forme farmaceutiche «comprese» e «sospensione» da Bayer S.p.a., sita in via delle Groane, 126 - Garbagnate Milanese (Milano) a Get S.r.l., via Ariosto, 15/17, Sanremo (Imperia), mentre per la forma «crema» la produzione, il confezionamento, i controlli ed il rilascio dei lotti dalla suddetta Bayer S.p.a. è autorizzata l'officina Sofar S.p.a., via Firenze, 40 - zona industriale - Trezzano Rosa (Milano).

Per il medicinale sopra citato, sospeso per mancata commercializzazione, l'efficacia della modifica dell'officina di produzione, decorrerà dalla data di entrata in vigore del decreto di revoca della sospensione.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9367

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Bromazepam»

Estratto decreto n. 490 del 23 luglio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Baycare S.r.l., con sede in viale Certosa, 130, Milano, con codice fiscale 11654650156:

Medicinale: BROMAZEPAM.

Confezioni:

A.I.C. n. 033540016/G - «2,5 mg/ml gocce orali» flacone da 20 ml;

A.I.C. n. 033540028/G - «1,5 mg capsule» 30 capsule;

A.I.C. n. 033540030/G - «3 mg capsule» 30 capsule,

è ora trasferita alla società Teva Pharma Italia S.r.l., con sede in viale G. Richard, 7, Milano, con codice fiscale 11654150157.

Produzione, confezionamento e controllo: è autorizzata la modifica della produzione completa (fabbricazione, confezionamento e controlli) da Bayer S.p.a., viale delle Groane, 126, Garbagnate Milanese (Milano) a Polifarma S.p.a., con sede in via di Tor Sapienza, 138, Roma.

Per il medicinale sopra citato, sospeso per mancata commercializzazione, l'efficacia della modifica dell'officina di produzione, decorrerà dalla data di entrata in vigore del decreto di revoca della sospensione.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9366

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Bacillus Subtilis»

Estratto decreto n. 491 del 23 luglio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Baycare S.r.l., con sede in viale Certosa n. 130, Milano, con codice fiscale n. 11654650156:

Medicinale: BACILLUS SUBTILIS.

Confezione A.I.C.:

n. 033787019/G - «sospensione orale», 10 contenitori monodose;

n. 033787021/G - «sospensione orale», 20 contenitori monodose,

è ora trasferito alla società: Teva Pharma Italia S.r.l., con sede in viale G. Richard, 7, Milano, con codice fiscale n. 11654150157.

Produzione, controllo e confezionamento:

È autorizzata la modifica dell'officina per le operazioni di produzione, controllo, confezionamento e rilascio dei lotti, da Bayer S.p.a., viale delle Groane, 126, Garbagnate Milanese (Milano) a consorzio farmaceutico e biotecnologico Bioprogress S.r.l., con sede in strada Paduni, 240, Anagni (Frosinone).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9365

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Levadol»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 492 del 16 luglio 2001

Specialità medicinale: LEVADOL:

20 compresse 300 mg. - A.I.C. n. 021493059/;

AD 10 supposte 600 mg. - A.I.C. n. 021493061/;

BB 10 supposte 300 mg. - A.I.C. n. 021493073.

Società Italfar S.r.l., via Matteotti, n. 16, 00040 - Pomezia (Roma).

Oggetto provvedimento di modifica: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

I lotti delle confezioni della specialità medicinale «Levadol», 20 compresse 300 mg, A.I.C. n. 021493059; «Levadol» AD 10 supposte 600 mg, A.I.C. n. 021493061; «Levadol» BB 10 supposte 300 mg, A.I.C. n. 021493073, prodotti anteriormente al 24 luglio 2000 data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto n. 575 del 15 maggio 2000 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati per ulteriori centottanta giorni a partire dal 19 luglio 2001.

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

01A9476

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Sucralfato»*Estratto decreto n. 492 del 23 luglio 2001*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Baycare S.r.l., con sede in viale Certosa n. 130, Milano, con codice fiscale n. 11654650156:

Medicinale: SUCRALFATO.

Confezione A.I.C.:

n. 033136019/G - «1 g compresse masticabili» 40 compresse;

n. 033136021/G - «1 g polvere per sospensione orale» 30 bustine;

n. 033136033/G - «2 g polvere per sospensione orale» 30 bustine,

è ora trasferita alla società: Teva Pharma Italia S.r.l., con sede in viale G. Richard, 7, Milano, con codice fiscale n. 11654150157.

Produzione, controllo e confezionamento: è autorizzata la modifica della produzione completa e i controlli delle confezioni «1 g polvere per sospensione orale» 30 bustine (033136021/G) e «2 g polvere per sospensione orale» 30 bustine (033136033/G) da Bayer S.p.a., viale delle Groane, 126, Garbagnate Milanese (Milano) all'officina farmaceutica Lamp. San Prospero S.p.a., con sede in via della Pace, n. 25/A, S. Prospero S/S (Modena).

Per la confezione «1g compresse masticabili» 40 compresse (033136019/G) la produzione completa ed i controlli è autorizzata da Bayer S.p.a., viale delle Groane, 126, Garbagnate Milanese (Milano) a E-Pharma Trento S.p.a., con sede in via Provina, 2, Ravina di Trento (Trento).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9364**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Nomafen»***Estratto decreto n. 493 del 23 luglio 2001*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Proge Farm S.r.l., con sede in via Baluardo La Marmora, 4 - Novara, con codice fiscale n. 01419800030:

Medicinale: NOMAFEN.

Confezione:

A.I.C. n. 033869013 - «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite;

A.I.C. n. 033869025 - «20 mg compresse rivestite» 20 compresse rivestite,

è ora trasferita alla società: Fidia S.p.a., con sede in via Ponte della Fabbrica, 3/A - Abano Terme - Padova, con codice fiscale n. 00204260285.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9358**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Viramid»***Estratto decreto n. 494 del 23 luglio 2001*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Alfa Wassermann S.p.a., con sede in contrada Sant'Emidio, Alanno scalo, Pescara, con codice fiscale n. 00556960375:

Medicinale: VIRAMID.

Confezione: A.I.C. n. 026875017 - aerosol 1 flacone 6 g,

è ora trasferita alla società: ICN Pharmaceuticals Germany GMBH, con sede in Bolongarostrasse, 82/84 - Frankfurt/Main, Germania.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9357**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Macrofantin»***Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 497 del 16 luglio 2001*

Specialità medicinale: MACRODANTIN:

20 capsule 50 mg. - A.I.C. n. 027321013/.

20 capsule 100 mg. - A.I.C. n. 027321025/.

Società: Geymonat S.p.a., via S. Anna, 2, 03012, Anagni (Frosinone).

Oggetto provvedimento di modifica: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

I lotti delle confezioni della specialità medicinale «Macrofantin», 20 capsule 50 mg, A.I.C. n. 027321013; «Macrofantin», 20 capsule 100 mg, A.I.C. n. 027321025, prodotti anteriormente al 24 febbraio 2000 data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto n. 66 del 20 gennaio 2000 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati per ulteriori centottanta giorni a partire dal 17 agosto 2001.

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

01A9477**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Forzaar»***Estratto decreto n. 497 del 23 luglio 2001*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Istituto Gentili S.p.a., con sede in via Mazzini n. 112 - Pisa, con codice fiscale n. 00109910505:

Medicinale: FORZAAR.

Confezione:

A.I.C. n. 034310019 - «100 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse;

A.I.C. n. 034310021 - «100 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse,

è ora trasferita alla società: Merck Sharp e Dohme (Italia) S.p.a., con sede in via G. Fabbroni n. 6 - Roma, con codice fiscale n. 00422760587.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9356

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Triptizol»

Estratto decreto n. 499 del 23 luglio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Merck Sharp e Dohme Limited, con sede in Hertford road - Hoddesdon, Hertfordshire, Gran Bretagna:

Medicinale: TRIPTIZOL.

Confezioni:

A.I.C. n. 019803016 - 25 compresse 25 mg;

A.I.C. n. 019803028 - 30 compresse 10 mg,

è ora trasferita alla società: Laboratorio farmaceutico SIT specialità igienico terapeutiche S.r.l., con sede in via Cavour, n. 70, Mede, Pavia, con codice fiscale 01108720598.

Produzione, controllo e confezionamento: è autorizzata la modifica della produzione, del confezionamento e dei controlli da Merck Sharp & Dohme (Regno Unito) LTD (Cramlington Northumberland) e le officine MSD S.p.a. - Pavia e Neopharmed S.p.a. - Bollate (Milano) a Laboratorio farmaceutico SIT Specialità igienico terapeutiche S.r.l., con sede in via Cavour, n. 70, Mede (Pavia).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9355

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Blocadren»

Estratto decreto n. 500 del 23 luglio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Merck Sharp e Dohme (Italia) S.p.a., con sede in via G. Fabbri, n. 6, Roma, con codice fiscale 00422760587:

Medicinale: BLOCADREN.

Confezioni:

A.I.C. n. 024222034 - 40 compresse 10 mg;

A.I.C. n. 024222046 - 50 compresse 10 mg,

è ora trasferita alla società: Laboratorio farmaceutico SIT specialità igienico terapeutiche S.r.l., con sede in via Cavour, n. 70, Mede, Pavia, con codice fiscale 01108720598.

Produzione, controllo e confezionamento: è autorizzata la modifica della produzione, del confezionamento e dei controlli da Merck Sharp & Dohme (Regno Unito) LTD (Cramlington Northumberland) e le officine MSD S.p.a. - Pavia e Neopharmed S.p.a. - Bollate (Milano) a Laboratorio farmaceutico SIT Specialità igienico terapeutiche S.r.l., con sede in via Cavour, 70, Mede (Pavia).

Per il medicinale sopra citato, nella confezione «024222046 - 50 compresse 10 mg» sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della modifica dell'officina di produzione, decorrerà dalla data di entrata in vigore del decreto di revoca della sospensione.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9351

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Hederix Plan»

Estratto decreto n. 501 del 23 luglio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Saba Farmaceutici S.a.s., con sede in via Salbertrand, 21, Torino, con codice fiscale n. 04913640019:

Medicinale HEDERIX PLAN.

Confezioni:

A.I.C. n. 007645056 - 1 flacone gocce os 30 ml;

A.I.C. n. 007645070 - BB 10 supposte;

A.I.C. n. 007645082 - AD 10 supposte,

è ora trasferita alla società: Laboratorio farmaceutico S.I.T. Specialità igienico terapeutiche S.r.l., con sede in via Cavour, 70, Mede, Pavia, con codice fiscale n. 01108720598.

Produzione, confezionamento e controllo: è autorizzata la modifica della produzione completa nel seguente modo:

«gocce» - si conferma l'officina farmaceutica Montefarmaco S.p.a., con sede in via G. Galilei, 7, Pero (Milano) e l'aggiunta dell'officina Laboratorio farmaceutico S.I.T. S.r.l., con sede in via Cavour, 70, Mede (Pavia);

«supposte adulti e bambini» - da Montefarmaco S.p.a., con sede in via G. Galilei, 7, Pero (Milano) a Officina farmaceutica Boehringer Ingelheim Italia S.p.a., sita in Reggello (Firenze) - loc. Prulli, 103/C.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9369

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Flexiban»

Estratto decreto n. 502 del 23 luglio 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Neopharmed S.p.a., con sede in via G. Fabbri n. 6, Roma, con codice fiscale n. 07472570154:

Medicinale: FLEXIBAN.

Confezione: A.I.C. n. 025327026 - 30 compresse 10 mg,

è ora trasferita alla società: Laboratorio farmaceutico SIT - Specialità igienico terapeutiche S.r.l., con sede in via Cavour, 70, Mede, Pavia, con codice fiscale n. 01108720598.

Produzione, controllo e confezionamento: è autorizzata la modifica della produzione, del confezionamento e dei controlli alle officine MSD S.p.a. - Pavia e Neopharmed S.p.a. - Bollate (Milano) a laboratorio farmaceutico SIT - Specialità igienico terapeutiche S.r.l., con sede in via Cavour, 70, Mede (Pavia).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possano più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9363

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ifenec»

Estratto provvedimento A.I.C. n. 512 del 26 luglio 2001

Medicinale: IFENEC., schiuma vaginale 60 ml 1% - A.I.C. n. 024066159.

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

Oggetto provvedimento di modifica: adeguamento standard terms d'ufficio e conseguente modifica stampati.

Si dispone che la corretta denominazione della confezione in esame debba essere la seguente: «1% soluzione cutanea per genitali esterni» 1 flacone da 60 ml.

Si dispone, inoltre, sempre per il prodotto medicinale «Ifenec» l'adeguamento secondo gli standard terms di tutte le altre confezioni autorizzate ed il conseguente aggiornamento degli stampati.

La nuova denominazione delle confezioni è la seguente:

«1% crema» tubo 30 g - A.I.C. n. 024066019;

«1% emulsione cutanea» tubo 30 g - A.I.C. n. 024066021;

«1% polvere cutanea» flacone 30 g - A.I.C. n. 024066045;

«1% polvere cutanea» flacone 20 g (sospesa) - A.I.C. n. 024066033;

«1% soluzione cutanea» 6 bustine 10 g - A.I.C. n. 024066134;

«1% soluzione cutanea» 3 bustine 10 g (sospesa) - A.I.C. n. 024066122;

«1% crema vaginale» tubo 78 g + applicatore - A.I.C. n. 024066060;

«1% crema vaginale» tubo 30 g + applicatore (sospesa) - A.I.C. n. 024066058;

«50 mg ovuli» 15 ovuli - A.I.C. n. 024066096;

«50 mg ovuli» 6 ovuli (sospesa) - A.I.C. n. 024066072;

«50 mg ovuli» 12 ovuli (sospesa) - A.I.C. n. 024066084;

«150 mg ovuli» 6 ovuli - A.I.C. n. 024066110;

«150 mg ovuli» 3 ovuli (sospesa) - A.I.C. n. 024066108;

«150 mg ovuli a rilascio prolungato» 2 ovuli - A.I.C. n. 024066146;

«1% gel» tubo 30 g (sospesa) - A.I.C. n. 024066161.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

01A9411

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Aureomix»

Estratto provvedimento A.I.C. n. 521 del 26 luglio 2001

Medicinale: AUREOMIX.

Titolare A.I.C.: Laboratorio farmaceutico Sit specialità igienico terapeutiche S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Mede (Pavia), via Cavour, 70, c.a.p. 27035, Italia, codice fiscale n. 01108720598.

Variazione A.I.C.: nuova confezione - modifica condizionamento primario - nuova confezione - in sostituzione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica del condizionamento primario da flaconcino in polietilene da 10 ml (contenente la soluzione di sulfacetamide) con tappo serbatoio in polietilene a flaconcino di polietilene da 8 ml (contenente la soluzione di sulfacetamide) con contagocce in polietilene e capsula in polistirene + bianco flacone in vetro da 6 ml (contenente la polvere liofilizzata) con tappo in gomma clorobutilica e contagocce in polietilene trasparente ed etilvinil acetato. La confezione varia da «30 mg + 250 mg polvere e solvente per soluzione» 1 flacone contagocce, tappo dosatore con numero di A.I.C. n. 005181019 a «Collirio, polvere e solvente per soluzione» flacone 6 ml e contagocce e flacone 8 ml con numero di A.I.C. n. 005181045.

I lotti già prodotti, contraddistinti dal numero di A.I.C. n. 005181019, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9412

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Nereflun»

Estratto provvedimento di modifica A.I.C. n. 523 del 26 luglio 2001

Specialità medicinale: NEREFLUN:

«30 mg/30ml soluzione da nebulizzare» flacone da 30 ml - A.I.C. n. 034976011.

Società: New Research S.r.l. - Piazza Don Luigi Sturzo, 04011 Aprilia (Latina).

Oggetto provvedimento di modifica: rettifica al decreto A.I.C. n. 96 del 28 marzo 2001.

Il decreto A.I.C. n. 96 del 28 marzo 2001, è rettificato nel paragrafo della composizione degli eccipienti così come segue:

«eccipienti: glicole propilenico, sodio cloruro, acqua p.p.i. (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnico-farmaceutica acquisita agli atti);»;

è rettificato in:

«eccipienti: glicole propilenico, sodio cloruro, acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnico farmaceutica acquisita agli atti);»;

01A9362

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Atossisclerol»

Estratto provvedimento di modifica A.I.C. n. 524 del 26 luglio 2001

Specialità medicinale: ATOSSISCLEROL:

«1% soluzione iniettabile uso endovenoso» 5 fiale da 2 ml - A.I.C. n. 022199032;

«2% soluzione iniettabile uso endovenoso» 5 fiale da 2 ml - A.I.C. n. 022199057;

«3% soluzione iniettabile uso endovenoso» 5 fiale da 2 ml - A.I.C. n. 022199071.

Società: Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH - Rheingaustrasse n. 87 - 93, D-65203 Wiesbaden-Biebrich - Germania.

Oggetto provvedimento di modifica: rettifica al provvedimento di modifica di A.I.C. n. 332 del 28 maggio 2001.

Il provvedimento di modifica di A.I.C. n. 332 del 28 maggio 2001 è rettificato così come segue:

«concentrazione 1% 2 ml contengono: principio attivo: invariato;

eccipienti: etanolo 96% 84 mg, fosfato di sodio bibasico diidrato 2,4 mg, fosfato di potassio monobasico 0,86 mg, acqua per preparazioni iniettabili q.b., a 2 ml (pari a 1877,5 mg);

concentrazione 2% 2 ml contengono: principio attivo: invariato;

eccipienti: etanolo 96% 84 mg, fosfato di sodio bibasico diidrato 2,4 mg, fosfato di potassio monobasico 0,86 mg, acqua per preparazioni iniettabili q.b., a 2 ml (pari a 1859,5 mg);

concentrazione 3% 2 ml contengono: principio attivo: invariato;

eccipienti: etanolo 96% 84 mg, fosfato di sodio bibasico diidrato 2,4 mg, fosfato di potassio monobasico 0,86 mg, acqua per preparazioni iniettabili q.b., a 2 ml (pari a 1839,0 mg);

è rettificato in:

«concentrazione 1% 2 ml contengono: principio attivo: invariato;

eccipienti: etanolo 96% 84 mg, fosfato di sodio bibasico diidrato 4,8 mg, fosfato di potassio monobasico 1,7 mg, acqua per preparazioni iniettabili q.b., a 2 ml (pari a 1877,50 mg);

«concentrazione 2% 2 ml contengono: principio attivo: invariato;

eccipienti: etanolo 96% 84 mg, fosfato di sodio bibasico diidrato 4,8 mg, fosfato di potassio monobasico 1,7 mg, acqua per preparazioni iniettabili q.b., a 2 ml (pari a 1859,50 mg);

«concentrazione 3% 2 ml contengono: principio attivo: invariato;

eccipienti: etanolo 96% 84 mg, fosfato di sodio bibasico diidrato 9,6 mg, fosfato di potassio monobasico 3,4 mg, acqua per preparazioni iniettabili q.b., a 2 ml (pari a 1839,0 mg)».

01A9361

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Bactroban»

Estratto provvedimento A.I.C. n. 526 del 26 luglio 2001

Medicinale: BACTROBAN.

Titolare A.I.C.: Smithkline Beecham S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Baranzate di Bollate - Milano, via Zambelletti, c.a.p. 20021, Italia, codice fiscale n. 03524320151.

Variazione A.I.C.:

modifica del processo produttivo del prodotto finito che ne influenza le specifiche (B13);

n. 17. Modifica delle specifiche relative al medicinale.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: si approva la modifica del processo produttivo con conseguente variazione delle specifiche relative al medicinale, relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028978017 - pomata 15 g 2%.

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:

A.I.C. n. 028978017- pomata 15 g 2% varia a: «2% pomata» 1 tubo da 15 g.

Il presente provvedimento ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9360

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Isosorbide mononitrato».

Estratto provvedimento di modifica A.I.C. n. 530 del 26 luglio 2001

Specialità medicinale: ISOSORBIDE MONONITRATO, tutte le confezioni.

Società Edmond Pharma S.r.l. - via Gadames n. 58 - 20151 Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: rettifica al provvedimento n. 20 del 19 gennaio 2001.

Il provvedimento n. 20 del 19 gennaio 2001 è rettificato così come segue:

da:

«Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 1, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione gode di brevetto di cui è titolare o licenziataria»

a:

«Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode di brevetto di cui è titolare o licenziataria».

01A9415

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ledercort»

Estratto provvedimento A.I.C. n. 531 del 26 luglio 2001

Specialità medicinale: LEDERCORT.

Titolare A.I.C.: Wyeth Lederle S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Aprilia - Latina, via Nettunense n. 90, c.a.p. 04011, codice fiscale 00130300874.

Variazione A.I.C.:

nuova confezione - in sostituzione;

nuova confezione - modifica condizionamento primario.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

Si approva a richiesta relativa alla modifica del condizionamento primario, da confezionamento in blister a flacone di vetro ambrato di tipo III. Con sostituzione delle confezioni precedentemente autorizzate.

Nessuna variazione per quanto riguarda dosaggio e numero di compresse per confezione.

Relativamente alle confezioni sottoelencate che variano da:

A.I.C. n. 013973033 - «4 mg compresse» 10 compresse a A.I.C. n. 013973122 - 4 mg compresse - 1 flacone 10 compresse;

e da:

A.I.C. n. 013973110 - «8 mg compresse» 10 compresse a A.I.C. n. 013973134 - 8 mg compresse - 1 flacone 10 compresse.

I lotti della specialità medicinale già prodotti e contraddistinti dal numero di codice A.I.C. n. 013973033 e n. 013973110 possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9414

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Isigrip zonale split».

Estratto provvedimento A.I.C. n. 532 del 26 luglio 2001

Medicinale: ISIGRIP ZONALE SPLIT.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Barga (Lucca), località ai Conti - frazione Castelvecchio Pascoli - c.a.p. 55020 Italia, codice fiscale n. 01779530466.

Variazione A.I.C.: modifiche di eccipienti.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

principio attivo invariato;

eccipienti:

da: tiomersale soluzione tampone a base di cloruro di sodio, cloruro di potassio, fosfato disodico diidrato, diidrogeno fosfato di potassio, acqua per preparazioni iniettabili; residui di lavorazione; neomicina, formaldeide, 9-ottotxinolo.

a: soluzione tampone a base di cloruro di sodio, cloruro di potassio, fosfato disodico diidrato, diidrogeno fosfato di potassio, acqua per preparazioni iniettabili; residui di lavorazione: neomicina, formaldeide, 9-ottotxinolo.

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028722142 - siringa preriempita 0,5 ml.

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:

A.I.C. n. 028722142 - siringa preriempita 0,5 ml varia a: «sospensione per uso iniettabile» una siringa preriempita da 0,5 ml.

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9410

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Mencevax ACWY»

Estratto provvedimento A.I.C. n. 534 del 26 luglio 2001

Medicinale: MENCEVAX ACWY.

Titolare A.I.C.: Smithkline Beecham Biologicals S.a., con sede legale e domicilio fiscale in Rixensart, rue de l'Institut, 89, c.a.p. B-1330, Belgio.

Variazione A.I.C.: n. 14. Modifica delle specifiche relative al principio attivo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato: è autorizzata la modifica delle specifiche relative al principio attivo, relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 026989018 - flacone liofilizzato + fiala solvente 0,5 ml;

A.I.C. n. 026989020 - flacone liofilizzato + fiala siringa 0,5 ml;

A.I.C. n. 026989032 - flacone liofilizzato 10 dosi + solvente 10 dosi (sospesa).

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:

A.I.C. n. 026989018 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 flacone di polvere + fiala solvente 0,5 ml da una dose;

A.I.C. n. 026989020 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 flacone di polvere + fiala siringa 0,5 ml da una dose.

A.I.C. n. 026989032 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 flacone di polvere da 10 dosi + flacone di solvente da dieci dosi (sospesa).

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Per la confezione «flacone liofilizzato dieci dosi + solvente dieci dosi» (A.I.C. n. 026989032), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia del presente provvedimento decorrerà dalla data di entrata in vigore del decreto di revoca della sospensione.

01A9359

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Influvirus F»

Estratto provvedimento A.I.C. n. 553 del 26 luglio 2001

Medicinale: INFLUVIRUS F.

Titolare A.I.C.: Nuovo istituto sieroterapico milanese S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Barga Castelvecchio Pascoli (Lucca), località ai Conti - c.a.p. 55020 Italia, codice fiscale n. 10438250150.

Variazione A.I.C.: modifiche di eccipienti.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

principio attivo invariato;

eccipienti:

da: tiomersale; soluzione tampone a base di cloruro di sodio, cloruro di potassio, fosfato disodico diidrato, diidrogeno fosfato di potassio, acqua per preparazioni iniettabili; residui di lavorazione: neomicina, formaldeide, 9-ottotxinolo;

a: soluzione tampone a base di cloruro di sodio, cloruro di potassio, fosfato disodico diidrato, diidrogeno fosfato di potassio, acqua per preparazioni iniettabili; residui di lavorazione: neomicina, formaldeide, 9-ottotxinolo.

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027761093 - siringa preriempita 0,5 ml.

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:

A.I.C. n. 027761093 - siringa preriempita 0,5 ml varia a: «sospensione per uso iniettabile», 1 siringa preriempita da 0,5 ml.

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9409

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Adiugrip»

Estratto provvedimento UAC/II/987 del 25 luglio 2001

Specialità medicinale: ADIUGRIP.

Confezioni:

A.I.C. n. 034399016/M - «0,5 ml» 1 siringa preriempita sosp. iniett. 0,5 ml uso im;

A.I.C. n. 034399028/M - «0,5 ml» 10 siringhe preriempite sosp. iniett. 0,5 ml uso im.

Titolare A.I.C.: Aventis Pasteur M.S.D. S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: IJ/H/0105/001/-W008.

Tipo di modifica: aggiornamento metodica chimico-farmaceutica.

Modifica apportata: aumento della dimensione dei lotti del prodotto finito.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9331

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Fluad»

Estratto provvedimento UAC/II/988 del 25 luglio 2001

Specialità medicinale: FLUAD.

Confezioni:

A.I.C. n. 031840034 - siringa preriempita 0,5 ml;

A.I.C. n. 031840046/M - 10 siringhe preriempite 0,5 ml.

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

Numero procedura mutuo riconoscimento: IT/H/0104/001/-W008.

Tipo di modifica: aggiornamento metodica chimico-farmaceutica.

Modifica apportata: aumento della dimensione del lotto del prodotto finito.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9330

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Agrippal S1»

Estratto provvedimento UAC/II/989 del 25 luglio 2001

Medicinale: AGRIPPAL S1.

Confezione:

A.I.C. n. 026405264 - siringa preriempita 0,5 ml;

A.I.C. n. 026405276/M - sospensione iniettabile 0,5 ml 1 siringa preriempita senza ago (1 dose);

A.I.C. n. 026405288/M - sospensione iniettabile 0,5 ml 10 siringhe preriempite con ago (10 dosi);

A.I.C. n. 026405290/M - sospensione iniettabile 0,5 ml 10 siringhe preriempite senza ago (10 dosi);

A.I.C. n. 026405302/M - sospensione iniettabile 0,5 ml 50 siringhe preriempite con ago (50 dosi);

A.I.C. n. 026405314/M - sospensione iniettabile 0,5 ml 50 siringhe preriempite senza ago (50 dosi).

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

Numero procedura mutuo riconoscimento: IT/H/0102/001/W010.

Tipo di modifica: aggiornamento metodica chimico/farmaceutica.

Modifica apportata: aumento della dimensione dei lotti del prodotto finito.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A9329

MINISTERO DELLA SALUTE

Check-in delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio o di variazione dell'autorizzazione dei medicinali ad uso umano.

L'Ufficio valutazione ed immissione in commercio di specialità medicinali comunica che, a partire dal 1° ottobre 2001, per promuovere il ruolo dell'Italia quale Paese di riferimento nelle procedure autorizzative di mutuo riconoscimento, procederà ad effettuare una verifica tecnico-amministrativa più rispettosa dei tempi europei oltre che dei contenuti documentali tesa a verificare che la documentazione allegata alle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali o di variazione all'autorizzazione, presentate ai sensi del decreto legislativo n. 178/1991 e successive modifiche ed integrazioni, sia conforme a quanto previsto dalla normativa vigente nazionale e comunitaria e perfettamente aderente alle linee guida europee.

Al fine di facilitare il compito sia da parte dello scrivente Ufficio che da parte delle società farmaceutiche è stata predisposta una «Check-in list», di cui si allega un fac-simile, che costituirà una guida necessaria per la verifica della presenza di tutta la documentazione relativa alla domanda presentata.

Si fa presente, pertanto, che dal momento in cui verrà applicata la suddetta lista si procederà al rigetto della domanda qualora la stessa fosse carente nei requisiti minimi essenziali (come ad esempio attestazione originale del versamento relativa alla tariffa, parti del dossier, ecc.).

Nel caso in cui si procederà, invece, alla richiesta di perfezionare la documentazione, al fine di poter far decorrere i termini previsti dalla Comunità europea per l'avvio della relativa procedura, verrà stabilito un termine breve entro il quale dovrà pervenire la risposta, pena la chiusura della pratica.

Tutte le aziende farmaceutiche, pertanto, sono pregate di attenersi al comunicato e alla relativa «check-in list», affinché vengano osservati nella predisposizione di tutta la documentazione sia amministrativa che tecnica da allegare ad una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o di variazione dell'autorizzazione presentata secondo la procedura nazionale o secondo la procedura di mutuo riconoscimento in cui l'Italia svolge il ruolo di Paese di riferimento.

*Direzione Generale della Valutazione dei
Medicinali e della Farmacovigilanza
Ufficio Valutazione ed Immissione in Commercio di Specialità Medicinali*

Scheda Domanda

ITER:	CHIMICO	MEDICO	CUF
--------------	----------------	---------------	------------

Codice Pratica:/...../.....
------------------------	-------------------

Dati Generali della Pratica

Ditta Richiedente :	
Data della domanda	Data Scadenza :
Data Protocollo :	N° Protocollo :
Tipologia della Domanda :	
Note :	

Dati del Prodotto Medicinale

Prodotto Medicinale :
Titolare AIC :
Confezione/i :
Confezione/i in Sostituzione :
Dosaggio :
Forma farmaceutica :
Via di somministrazione (uso) :
Principio attivo :
ATC :
Tipologia del Farmaco :

CHECK-IN LIST

	Si	No	Note
Lingua (indicare nelle note solo se NON accettabile)			
Denominazione accettabile (N.B.: il parere definitivo sull'accettabilità viene espresso nella fase di valutazione del dossier)	()	()	
Parte I - Riassunto del dossier (Deve essere presentata per ogni tipo di domanda)			
Domanda (in bollo)	()	()	
Parte I A - Dati amministrativi (Notice to applicants Vol. 2B - January 2001)	()	()	
La domanda è da considerare come:			
Domande complete e indipendenti (Stand alone applications)			
• Domanda completa (full dossier) - d.lgs. 178/91 art. 8 (Directive 65/65/EEC art. 4.8)	()	()	
• Domanda bibliografica - d.lgs. 178/91 art. 8.7 (Directives 65/65/EEC art. 4.8(a)ii - 1999/83/EC)	()	()	
Domande abbreviate (Abridged applications)			
• Domanda abbreviata su consenso informato - d.lgs. 178/91 art. 8.6 (Directive 65/65/EEC art. 4.8(a)i)	()	()	
- Lettera di consenso del responsabile dell'immissione in commercio in Italia della specialità medicinale originale ad accedere alla propria documentazione	()	()	
- Studio di biodisponibilità/bioequivalenza (Parte I C 1 e II G - Parte I C 3 e IV Q) o giustificazione della mancata presentazione (Parte I C 1 e I C 3)	()	()	
• Domanda per prodotto essenzialmente simile - d.lgs. 178/91 art. 8.5 (Directive 65/65/EEC art. 4.8(a)iii - first paragraph)	()	()	
- Dichiarazione e documentazione del fatto che il prodotto di riferimento è autorizzato nell'UE da almeno 10 anni	()	()	
- Dichiarazione e documentazione del fatto che il prodotto di riferimento è in commercio in Italia	()	()	
- Studio di biodisponibilità/bioequivalenza (Parte I C 1 e II G - Parte I C 3 e IV Q) o giustificazione della mancata presentazione (Parte I C 1 e I C 3)	()	()	
- Domanda per prodotto essenzialmente simile con differenti indicazioni terapeutiche o via di somministrazione o dosaggio - (Directive 65/65/EEC art. 4.8(a)iii - last paragraph)	()	()	
Domanda per associazione di principi attivi noti (Application for a fixed combination)			
• Domanda per nuova associazione di principi attivi noti - d.lgs. 178/91 art. 8.10 (Directive 65/65/EEC art. 4.8(b))	()	()	
Domande per modifiche fondamentali di un prodotto medicinale già autorizzato che non possono essere considerate variazioni (Regulation 542/95 - Annex II)			
• Domanda per modifica del(i) principio(i) attivo(i)	()	()	
• Domanda per modifica (modifica/aggiunta) delle indicazioni terapeutiche	()	()	
• Domanda per differente (modifica/aggiunta) dosaggio, forma farmaceutica e via di somministrazione	()	()	
▶ Domanda per una estensione di linea (line extension)	()	()	
▶ Domanda presentata in riferimento al Formulario Nazionale (FN)	()	()	
- Copia della relativa monografia dell'edizione corrente del FN	()	()	
La base legale della domanda è indicata correttamente? (se NO, identificare la tipologia indicata nella domanda riportando la sigla "ERR" nella corrispondente casella Note)	()	()	
Dichiarazione relativa alla situazione brevettuale	()	()	

	Si	No	Note
Scheda circolare 9/97	0	0	
- Floppy disk Variazione 0 (presente)	0	0	
- Acquisibile	0	0	
TSE			
Dichiarazione di conformità alla direttiva 1999/82/CE (conforme al modello riportato nell'allegato D-I del decreto ministeriale 28 dicembre 2000)	0	0	
Autorizzazioni alla produzione			
Autorizzazione alla produzione del principio attivo (officina italiana) o dichiarazione del Direttore Tecnico (in caso di fornitore estero di materia prima)	0	0	
Lettera d'accesso al DMF (copia autenticata)	0	0	
Lettera d'accesso al PMF (per emoderivati impiegati come principi attivi o come eccipienti) (copia autenticata)	0	0	
Certificazione redatta secondo il modello riportato in allegato al decreto 19 marzo 1998 , nella quale "si attesti il paese d'origine e di provenienza del sangue, degli emocomponenti e degli emoderivati utilizzati nei relativi processi di fabbricazione"	0	0	
Autorizzazione alla produzione dei prodotti intermedi (plasma e derivati)	0	0	
Autorizzazione alla produzione del prodotto finito (copia autenticata per le officine estere) o eventualmente GMP - Verifica di ogni fase e del rilascio del lotto - (<i>verifica conformità D.M. 10.2.1997</i>)	0	0	
<i>Devono essere specificate tutte le officine di produzione e indicate le fasi di produzione e di controllo di pertinenza di ciascuna di esse</i>			
Dichiarazione del Direttore Tecnico di accettazione della produzione	0	0	
Ditta utilizzata per gli studi di biodisponibilità o bioequivalenza o per la validazione del processo produttivo degli emoderivati	0	0	
Parte I B - Riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo, etichettature			
Parte I B 1 - Proposta riassunto delle caratteristiche del prodotto	0	0	
Formalmente conforme alla Guideline on summary of product characteristics	0	0	
Parte I B 2 - Proposta etichettature e foglio illustrativo	0	0	
Foglio illustrativo formalmente conforme al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540	0	0	
Etichetta dell' imballaggio esterno formalmente conforme al d.lgs. 540/92	0	0	
Etichetta del condizionamento primario formalmente conforme al d.lgs. 540/92	0	0	
Mock-ups	0	0	
Foglio illustrativo formalmente conforme alla circolare 16 ottobre 1997, n. 13	0	0	
Floppy stampati	0	0	
Parte I B 3 - RCP già approvato in altri Stati membri	0	0	
Parte I C - Expert Reports			
Parte I C 1 - Expert report chimico-farmaceutico-biologico	0	0	
Firma (<i>originale</i>)	0	0	
Profilo del prodotto	0	0	
Expert report (composizione - metodo di preparazione - controllo dei materiali di partenza - test di controllo dei prodotti intermedi - test di controllo del prodotto finito - stabilità - altre informazioni - conclusioni - Bibliografia)	0	0	
Informazioni sull'esperto	0	0	
Appendici (rapporto tabulato - riassunti)	0	0	
Parte I C 2 - Expert report farmaco-tossicologico	0	0	
Firma (<i>originale</i>)	0	0	
Profilo del prodotto	0	0	
Expert report (Farmacodinamica - Farmacocinetica - Tossicità - Conclusioni)	0	0	
Bibliografia	0	0	
Informazioni sull'esperto	0	0	

	Si	No	Note
Appendici			
Rapporto tabulato	0	0	
Riassunti	0	0	
Parte I C 3 - Expert report clinico	0	0	
Firma (<i>originale</i>)	0	0	
Profilo del prodotto	0	0	
Expert report (Esposizione del problema - Farmacologia clinica - Studi clinici - Esperienza post-marketing - Altre informazioni - Conclusioni)	0	0	
Bibliografia	0	0	
Informazioni sull'esperto	0	0	
Appendici			
Rapporto tabulato	0	0	
Riassunti	0	0	
Parte I			
Osservazioni:			
Parte II - Documentazione chimica, farmaceutica e biologica (Deve essere presentata per ogni tipo di domanda)	0	0	
Parte II C 2 - Controllo delle materie prime	0	0	
1) Principi attivi			
Nome e indirizzo del fabbricante	0	0	
Copia del DMF (open part)	0	0	
Copia del PMF (per plasma ed emoderivati impiegati come principi attivi o come eccipienti)	0	0	
Parte II C 3			
Certificato TSE (<i>rilasciato da EDQM</i>)			
Dossier scientifico			
Parte II C 4 - Test in vitro/bioequivalenza	0	0	
Parte II			
Osservazioni:			
Parte III - Documentazione farmaco-tossicologica (Deve essere presentata per le domande complete o bibliografiche)	0	0	
Parte III			
Osservazioni:			
Parte IV - Documentazione clinica (Deve essere presentata per le domande complete o bibliografiche; per i generici: solo la Parte IV Q)	0	0	
Parte IV C - Test in vitro/bioequivalenza	0	0	
Parte IV			
Osservazioni:			

		CONCLUSIONI	
DOSSIER COMPLETO		<input type="checkbox"/>	data: _____
	NO	<input type="checkbox"/>	data: _____
		Richiesta integrazione	data: _____
		Presentazione integrazione	data: _____
		<input type="checkbox"/>	data: _____
	NO	<input type="checkbox"/>	data: _____
lettera informativa al richiedente circa l'accettazione della pratica dalla quale decorrono i termini della procedura AIC			Data: _____

Data: _____	Firma del responsabile _____
Verifica formale della documentazione amministrativa	
Verifica formale della documentazione chimico-farmaceutica	
Verifica formale della documentazione farmacotossicologica e clinica	

CHECK-IN LIST Parte 1A

In conformità al Notice to applicants – Vol. 2B – Ed. Gennaio 2001

	Si	No	Note
1. TYPE OF APPLICATION	()	()	
1.1. This application concerns:	()	()	
1.2 Has Orphan Drug Designation been applied for this medicinal product ?	()	()	
1.3. Is this an application for a fundamental change to your existing marketing authorisation as referred to in Annex II of Regulations (EC) no 541/95 or 542/95, as amended, or any national legislation , where applicable ?	()	()	
1.4. This application is submitted in accordance with the following article in Directive 65/65/EEC	()	()	
2. MARKETING AUTHORISATION APPLICATION PARTICULARS	()	()	
2.1. Name(s) and ATC code	()	()	
2.2. Strength, pharmaceutical form, route of administration, container and pack sizes	()	()	
2.3 Legal status	()	()	
2.4. Marketing authorisation holder / Contact persons / Company	()	()	
2.5 Manufacturers	()	()	
2.6 Qualitative and quantitative composition	()	()	
3. SCIENTIFIC ADVICE	()	()	
4. PAEDIATRIC DEVELOPMENT PROGRAMME	()	()	
5 OTHER MARKETING AUTHORISATION APPLICATIONS	()	()	
5.1 For national applications only, please complete the following in accordance with art. 4.11 of Directive 65/65/EEC:	()	()	
5.2. Marketing authorisation applications for the same product in the EEA	()	()	
5.3 For multiple applications of the same medicinal product:	()	()	
5.4. Marketing authorisation applications for the same product outside the EEA	()	()	
6. ANNEXED DOCUMENTS (WHERE APPROPRIATE)	()	()	
6.1 Proof of payment	()	()	
6.2 Informed consent letter of marketing authorisation holder of authorised medicinal product.	()	()	
6.2.a DOMANDE MULTIPLE - Lettera di consenso del titolare/richiedente del prodotto medicinale la cui documentazione viene presentata in copia	()	()	
6.3 Proof of establishment of the applicant in the EEA.	()	()	
6.4 Letter of authorisation for communication on behalf of the applicant/MAH	()	()	
6.5 Curriculum Vitae of the Qualified Person for Pharmacovigilance	()	()	
6.6 Manufacturing Authorisation required under 75/319/EEC Article 16 (or equivalent, outside of the EU/EEA where MRA/PECA is in operation)	()	()	
6.7 Justification for more than one manufacturer responsible for batch release in the EU/EEA	()	()	
6.8 Flow-chart indicating the different sites involved in the manufacturing process of the medicinal product (including sites involved in sampling and testing for batch release of products manufactured in third countries)	()	()	
6.9 Statement from the competent authority which carried out the inspection of the manufacturing site(s)	()	()	
6.10 Letter(s) of access to Drug Master File(s) or copy of Ph. Eur. Certificate(s) of suitability	()	()	
6.11 Copy of written confirmation from the manufacturer of the active substance to inform the applicant in case of modification of the manufacturing process or specifications according to Directive 75/318/EEC.	()	()	
6.12 Ph. Eur. Certificate(s) of suitability for TSE	()	()	
6.13 Written consent(s) of the competent authorities regarding GMO release in the environment.	()	()	
6.14 Scientific Advice given by CPMP	()	()	
6.15 Marketing Authorization(s) required under Directive 65/65/EEC Article 4.11 in the EEA –and the equivalent in third countries on request (a photocopy of the pages which give the marketing authorization number, the date of authorization and the page which has been signed by the authorizing competent authority will suffice).	()	()	
6.16 Correspondence with European Commission regarding multiple applications.	()	()	
6.17 List of Mock-ups or Samples/specimens sent with the application, as appropriate (see Notice to applicants, volume 2A, chapter 7)	()	()	

**Rettifica al comunicato concernente l'art. 85, comma 26 e comma 28, della legge 23 dicembre 2000, n. 388
 in materia di medicinali non coperti da brevetto. (Supplemento ordinario n. 214 alla Gazzetta Ufficiale n. 192 del 20 agosto 2001)**

L'elenco dei prezzi in vigore al 1° settembre 2001 delle relative quote a carico dei pazienti, come riportato nell'allegato 2 del comunicato concorrente l'art. 85, comma 26 e comma 28, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, in materia di medicinali non coperti da brevetto (Supplemento ordinario n. 214 alla Gazzetta Ufficiale n. 192 del 20 agosto 2001), viene rettificato e integrato relativamente ai farmaci sottoelencati:

A.I.C. n.	Farmaco	Confezione	Produttore	Principio attivo	Confezione di riferimento	Prezzo max di rimborso	Prezzo 1/9/2001	Quota paziente	Stato amm.vo
32972061	Aciclovir	1 flac. sosp. orale 100 ml	Duncan Farmaceutici S.p.a.	Aciclovir	100 ml 8% - uso orale	L.52.800	L.52.800	L. 0	S
33675012	Amoxicillina	«1 g compresse» 12 compresse	Bioprogress S.p.a.	Amoxicillina	12 unità 1000 mg - uso orale	L.11.300	L.10.800	L. 0	A
34069029	Atenium	«50 mg + 12,5 mg compresse» 28 compresse	Montefarmaco Research S.r.l.	Atenololo + Clortalidone	28 unità (50+12,5) mg - uso orale	L. 9.800	L. 9.800	L. 0	A
34069017	Atenium	«100 mg + 25 mg compresse» 28 compresse	Montefarmaco Research S.r.l.	Atenololo + Clortalidone	28 unità (100+25) mg - uso orale	L.18.900	L.18.900	L. 0	A
35049016	Cefonicid Pulitzer	«1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso im» 1 flacone + 1 fiala solvente 2,5 ml	Pulitzer Italiana S.r.l.	Cefonicid	1 unità 1000 mg - uso parenterale	L.18.600	L.18.600	L. 0	A
33486010	Citracal	Astuccio 3 tubi 10 cpr efferv. 1000 mg uso orale	Bruno Farmaceutici S.p.a.	Calcio carbonato	30 unità 1000 mg - uso orale	L.16.100	L.16.500	L. 400	A
28943037	Dealgic	5 fiale 75 mg 3 ml	Monsanto Italiana S.p.a.	Diclofenoc	5 unità 75 mg - uso parenterale	L. 5.100	L. 6.300	L.1200	A
33682042	Diltiazem	«60 mg compresse» 50 compresse	GNR S.p.a.	Diltiazem	50 unità 60 mg - uso orale	L.15.600	L.16.500	L. 900	A
29478017	Domes	30 bustine granulato uso orale 100 mg	So.Se.Pharm S.r.l - Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini	Nimesulide	30 unità 100 mg - uso orale	L.18.200	L.13.700	L. 0	A
29478031	Domes	30 compresse uso orale 100 mg	So.Se.Pharm S.r.l - Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini	Nimesulide	30 unità 100 mg - uso orale	L.18.200	L.14.300	L. 0	S
33674033	Epasol	20 capsule retard 450 mg	Stabilimento chimico farmaceutico Mendelejeff S.r.l.	Acido ursodeossicolico	20 unità 450 mg - uso orale	L.33.900	L.31.000	L. 0	A
29395011	Eudolene	30 bustine 100 mg	I.B.N. - Istituto Biologico Nazionale S.r.l.	Nimesulide	30 unità 100 mg - uso orale	L.18.200	L.18.200	L. 0	A
34038012	Flutamide	«250 mg compresse» 30 compresse	Fidia Farmaceutici S.p.a.	Flutamide	30 unità 250 mg - uso orale	L.82.300	L.82.300	L. 0	A
34070033	Laberpex	«8% sospensione orale» flacone da 100 ml	Montefarmaco Research S.r.l.	Aciclovir	100 ml 8% - uso orale	L.52.800	L.52.800	L. 0	A
34070019	Laberpex	«200 mg compresse» 25 compresse	Montefarmaco Research S.r.l.	Aciclovir	25 unità 200 mg - uso orale	L.41.700	L.41.700	L. 0	A
34070021	Laberpex	«400 mg compresse» 25 compresse	Montefarmaco Research S.r.l.	Aciclovir	25 unità 400 mg - uso orale	L.67.900	L.67.900	L. 0	A
33673017	Nimesulide	«100 mg compresse» 30 compresse	Ratiopharm GmbH	Nimesulide	30 unità 100 mg - uso orale	L.18.200	L.12.000	L. 0	A
24227050	Panacef	«250 mg granulato per sospensione orale» 1 flacone	Eli Lilly Italia S.p.a.	Cefaclor	100 ml 5% - uso orale	L.21.200	L.21.200	L. 0	A

Dal sopra citato allegato 2, vengono inoltre esclusi il medicinale FLUOMIX SAME - Lozione 30 g 0.025% (A.I.C.: 22157059) in quanto classificato in fascia C, e i farmaci FLOGENE POLIFARMA «200»: 30 confetti 200 mg (A.I.C.: 23519022) della ditta Polifarma S.p.a. e O-FLAM 30 confetti 200 mg (22843039) della ditta MDM S.r.l., in quanto, data la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di riferimento per le specialità medicinali a base di FENTIAZAC nella confezione da 30 compresse 200 mg uso orale, non risulta più applicabile quanto previsto dall'art. 85, comma 26 e comma 28, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, in materia di medicinali non coperti da brevetto. Dall'allegato 1 del sopra citato comunicato viene conseguentemente esclusa la confezione FENTIAZAC: 30 compresse 200 mg uso orale.

Nell'allegato 2 del succitato comunicato è inoltre rettificata la denominazione dei seguenti medicinali:

33094020: al posto di ACIDO URSODESOSSICOLICO RKG, leggasi ACIDO URSODESOSSICOLICO;

33062023: al posto di DICLOFENAC RKG, leggasi DICLOFENAC;

33062047: al posto di DICLOFENAC RKG, leggasi DICLOFENAC;

33025038: al posto di PIROXICAM RKG, leggasi PIROXICAM;

33052034: al posto di NIMESULIDE RKG, leggasi NIMESULIDE;

33129014: al posto di NICARDIPINA RKG, leggasi NICARDIPINA;

33052010: al posto di NIMESULIDE RKG, leggasi NIMESULIDE;

33274010: al posto di CEFAZOLINA RKG, leggasi CEFAZOLINA;

33026030: al posto di NIFEDIPINA RKG, leggasi NIFEDIPINA;

23853029: al posto di ZOLIN, leggasi CEFAZOLINA TEVA;

23853031: al posto di ZOLIN, leggasi CEFAZOLINA TEVA.

01A9554

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE E FORESTALI

Accordo interprofessionale per la campagna 2001 per le patate destinate alla trasformazione industriale

Il giorno 3 aprile 2001, nella sede del Ministero per le politiche agricole e forestali, alla presenza dei rappresentanti del Ministero stesso, vista la legge sugli accordi interprofessionali del 16 marzo n. 88, tra l'Unione nazionale delle associazioni pataticole UNAPA e l'ITALPATATE da una parte e L.A.I.I.P.A. e A.N.I.C.A.V., in rappresentanza delle industrie di trasformazione dall'altra, con l'assistenza delle organizzazioni agricole professionali (Coldiretti, Confagricoltura, CIA) e alla presenza delle associazioni nazionali di tutela del movimento cooperativo;

Considerando che nell'attuale scenario internazionale della trasformazione industriale delle patate destinate all'alimentazione umana, per consentire all'agricoltura e all'industria italiana di portarsi ad un livello europeo è di primaria importanza che l'accordo interprofessionale si mantenga nella logica di una programmazione poliennale.

Si conviene:

1) il presente accordo interprofessionale rappresenta la terza annualità del programma triennale 1999/2001, che si propone di incrementare, al termine di tale periodo, i quantitativi di patate avviate alla trasformazione industriale, almeno del 30% rispetto al quantitativo previsto per l'anno 1998;

2) l'obiettivo di trasformazione per la presente campagna è quantificato in 130.000 tonnellate;

3) (istituzione di un fondo nazionale alimentato volontariamente dalla parte agricola finalizzato alla realizzazione di programmi strategici per il settore gestito dalle Unioni nazionali, secondo le indicazioni delle associazioni dei produttori aderenti);

Si conviene pertanto:

il presente accordo per la campagna 2001 per le patate destinate alla trasformazione industriale, in uscita dai centri di raccolta predisposti per la fornitura all'industria.

Le patate oggetto del presente accordo, sono prodotte per la trasformazione industriale e non semplicemente compravendute, in quanto l'industria si colloca nella fase di trasformazione di un processo produttivo che è iniziato con la semina e terminerà con la commercializzazione di prodotti finiti derivati dalle patate.

Art. 1.

La premessa e gli allegati costituiscono parte integrante del presente accordo.

Le associazioni industriali di categoria stipulano il presente accordo interprofessionale in nome e per conto delle aziende di trasformazione ad esse aderenti ed in nome e per conto di quelle aziende non aderenti, ma che hanno loro conferito delega scritta.

Art. 2.

Con il presente accordo le parti convengono che saranno stipulati tra le associazioni dei produttori riconosciute e le imprese acquirenti, contratti di trasformazione per complessive tonnellate 130.000 di patate.

La stipula dei contratti avverrà con il sistema della vendita diretta e utilizzando il modello unico di contratto, parte integrante del presente accordo (allegato 2).

I contratti dovranno essere stipulati entro il 31 maggio 2001.

Qualora dalla verifica della contrattazione risultasse non collocata parte della materia prima oggetto dell'obiettivo nazionale di trasformazione, ed emergessero quantitativi contrattati eccedenti la ripartizione per associazione di produttori o quantitativi contrattati da singole associazioni inferiori a quelli assegnati, con la mediazione dell'Unapa e dell'Italpatate, si dovrà provvedere a ripartire tali quantitativi già contrattati fra le alte associazioni dei produttori che dispongano ancora di prodotto, nel rispetto delle necessità delle industrie acquirenti. Le stesse provvederanno a prorogare i termini di contrattazione fino al 31 luglio 2001 al fine di conoscere l'andamento stagionale ed evitare errori di valutazione quantitativa.

Art. 3.

Opzione 1

Tenuto conto dei costi di produzione e dell'andamento di mercato dei prodotti trasformati, le parti contraenti possono concordare il prezzo di cessione delle patate al momento della contrattazione, ad un livello uguale o superiore di un prezzo indicativo di 220 lire/kg per la fascia A, 200 lire/kg per la fascia B più eventuale opzione bonus e malus e 165 lire/kg per la fascia B1.

In questo caso le parti si impegnano a rispettare i contratti sia per i prezzi che per i quantitativi concordati.

Opzione 2

Le parti prendono in considerazione l'andamento di mercato delle patate al momento della scavatura per arrivare a definire il prezzo finale.

In questo senso nei contratti si farà riferimento al prezzo indicativo (di cui all'opzione 1) rispetto al quale il prezzo di mercato può risultare superiore od inferiore.

A seconda dell'andamento di mercato, per le fasce A, B e B1 si procederà come segue:

se il prezzo di mercato è maggiore del prezzo indicativo, il 50% della differenza tra i due prezzi si aggiungerà al prezzo indicativo;

se il prezzo di mercato è inferiore al prezzo indicativo, il 50% della differenza tra i due prezzi si diminuirà dal prezzo indicativo.

Tuttavia, considerato che i costi variabili medi per coltivare un ettaro di patate si aggirano intorno ai 6 milioni di lire, con una resa media per ettaro di 400 quintali, essendo il costo di produzione medio di 150 lire/kg, le parti convengono che se il prezzo di mercato scende sotto tale limite il prezzo di cessione delle patate sarà calcolato sulla base della differenza tra il prezzo indicativo e tale costo di produzione

medio. In questo caso il prezzo di cessione per la fascia A non potrà essere inferiore a 195 lire/kg, per la fascia B a 175 lire/kg e per la fascia B1 a 155,5 lire/kg.

Per la determinazione del prezzo di mercato, le parti faranno riferimento al prezzo di volta in volta individuato dall'osservatorio economico del CEPA, di cui all'art. 4, entro un periodo di tempo non superiore ad un mese dalla raccolta. Gli eventuali aumenti di prezzo riscontrati determineranno un aumento pari almeno al 50% dell'aumento del prezzo stesso.

Fascia C

Per il prodotto non adatto qualitativamente alle fasce precedenti, ma idoneo all'ottenimento di derivati ad uso alimentazione umana di cui alle norme di qualità della fascia C (allegato 5), il prezzo di cessione viene fissato in lire 40/kg.

(Il prodotto utilizzabile con la fascia C non può superare 20% dell'obiettivo di trasformazione nazionale).

Art. 4.

I prezzi definiti all'art. 3 si intendono per merce alla rinfusa franco centro di raccolta.

Le parti potranno convenire in contratto che la consegna all'industria sia disciplinata in maniera diversa, restando fermo che qualora vengano resi servizi aggiuntivi preventivamente concordati in contratto questi saranno a carico dell'industria.

I pagamenti dovranno essere resi tramite assegni circolari non trasferibili o bonifico bancario.

Art. 5.

Per consentire una corretta determinazione del prezzo da corrispondere ai produttori, in caso di applicazione dell'opzione 2 prevista al precedente articolo, viene conferito l'incarico all'osservatorio economico del CEPA (Centro di documentazione per la patata), per la rilevazione settimanale dei prezzi nelle regioni di provenienza dei tuberi da destinare alla lavorazione industriale.

Art. 6.

(La parte venditrice è autorizzata al versamento fino ad un massimo di lire 3 al kg al fondo nazionale di cui al punto 3 della premessa).

Art. 7.

Nell'ambito delle obbligazioni assunte dai contraenti, nei termini dei calendari di consegna: la parte acquirente si impegna a:

- 1) ritirare la totalità del prodotto contrattato, che risponda alle norme di qualità concordate entro i termini pattuiti nel contratto e nel rispetto dei calendari di consegna;
- 2) pagare per i quantitativi ritirati il prezzo fissato secondo le modalità contrattuali.

La parte agricola si impegna a:

- 1) consegnare tutto il prodotto contrattato che risponda alle norme di qualità concordate come da allegati 3, 4, 5, entro i termini pattuiti nel contratto.

Art. 8.

Per il prodotto oggetto del presente accordo, sono definite le norme di qualità che verranno qui allegate (allegati 3, 4, 5).

Il verificarsi di eventi eccezionali tali da non consentire la consegna o il ritiro del prodotto, dovranno essere comunicati nel momento in cui questi vengono rilevati alla controparte con il mezzo scritto più veloce.

Le modalità e i tempi di consegna saranno concordati tra le parti contraenti.

Qualora alla data prevista, concordata secondo le modalità del terzo comma del presente articolo, l'acquirente non ritirasse il prodotto contrattato, o il venditore non consegnasse secondo contratto,

la parte venditrice o compratrice potrà fare verificare immediatamente dal collegio arbitrale di cui all'art. 11 i mancati ritiri o consegne.

Nel caso che il collegio arbitrale accertasse l'inadempienza dell'acquirente, oppure l'inadempienza della parte venditrice, alla parte lesa sarà dovuta una somma, a titolo di penale, pari al 10% del prezzo di contratto, salvo il risarcimento del danno ulteriore, derivato da acquisto «in perdita» o «in sostituzione». Per la parte acquirente detto importo costituirà prova certa di pagamento anticipato a valere sul dovuto.

Tale penale decade se interviene esplicito accordo tra le parti.

Ferme restanti le condizioni sopra indicate, la parte venditrice potrà proporre altre varietà alternative, in accordo con l'acquirente, anche tramite cessione parziale di contratto.

Art. 9.

All'atto della partenza dal centro di raccolta la parte venditrice preleva e certifica un campione rappresentativo della partita.

Il controllo del prodotto ricevuto verrà effettuato secondo la seguente prassi:

per le patate entrate in stabilimento fino alle ore 12, il controllo dovrà essere effettuato nel corso della stessa giornata;

per le patate entrate in stabilimento dopo le ore 12, il controllo dovrà essere effettuato entro le ore 12 del giorno successivo.

In caso di non rispondenza alle specifiche qualitative e quantitative previste e con l'esclusione di una variazione di percentuale dell'1% in più o in meno sulla quantità indicata nel documento di trasporto, la parte acquirente informa, con il mezzo di comunicazione più rapido, la parte venditrice sull'entità del peso, della tara e della sostanza secca.

La parte venditrice deve comunicare entro 4 ore la mancata accettazione dei controlli.

Qualora non fosse stato raggiunto un accordo fra le parti, si procederà ad un ulteriore prelievo ed al controllo, presso lo stabilimento, di un campione in contraddittorio fra le parti stesse, che farà testo per l'esito della controversia in atto e per l'accettazione o meno della merce.

Se una partita di prodotto è contestata e le parti non si accordano, la questione è rimessa, ai sensi dell'art. 9 della legge n. 88 del 1988, entro tre giorni, alla decisione di un perito da richiedersi all'ufficio del delegato nazionale RUCIP.

Le spese di perizia saranno a carico della parte perdente.

Art. 10.

Il pagamento del prodotto avviene in un'unica soluzione entro sessanta giorni dalla fatturazione settimanale.

Qualora l'acquirente non rispettasse i suddetti termini, sarà dovuto al venditore, per il ritardo, un interesse pari all'1% al mese, per tutto il periodo di mora. Il pagamento dell'interesse avverrà contestualmente al saldo comprensivo degli interessi maturati in aggiunta al prezzo convenuto.

In fattura andranno evidenziate le quantità, le qualità ed i prezzi relativi alle partite di prodotto consegnate.

Art. 11.

Sono istituiti, obbligatoriamente, centri di raccolta in cui concentrare e controllare fisicamente il prodotto da avviare alla trasformazione; i centri saranno gestiti dalle associazioni dei produttori al di fuori degli impianti industriali.

Qualora si tratti di impianti di trasformazione direttamente gestiti da associazioni o cooperative di produttori, tali centri potranno essere istituiti anche all'interno degli stabilimenti.

Art. 12.

Per la soluzione delle eventuali controversie che possano sorgere durante l'esecuzione dei contratti, le parti, ferme restanti le vigenti disposizioni di legge in materia contrattualistica, possono scegliere di rimettersi al giudizio di un collegio arbitrale. Esso è formato da tre membri dei quali uno è scelto dalla parte industriale, uno dalla

parte agricola ed il terzo scelto tra persone di comprovata capacità professionale, comprese nell'elenco disponibile presso le Unioni e l'A.I.I.P.A.

Il collegio arbitrale dovrà formulare il suo giudizio entro tre mesi dalla richiesta.

Art. 13.

Le industrie di trasformazione corrisponderanno alla associazione di industriali firmataria del presente accordo a cui aderiscono, o a cui hanno dato delega per la firma, la somma di lire 0,75 per chilogrammo di patate, a titolo di assistenza contrattuale.

Un pari importo verrà corrisposto dalle industrie di trasformazione, per lo stesso motivo, alle associazioni dei produttori con cui hanno stipulato contratti.

La suddetta quota non va portata in detrazione del prezzo di cui all'art. 3.

Art. 14.

Il presente accordo è depositato a cura delle unioni dei produttori pataticoli presso il Ministero per le politiche agricole e forestali, nonché presso gli assessorati all'agricoltura e all'industria delle regioni interessate.

I contratti di coltivazione e vendita, saranno depositati a cura dei venditori, entro quindici giorni dalla stipula, presso gli assessorati all'agricoltura delle regioni interessate, presso il MIPAF, l'AGEA e le associazioni industriali di categoria, firmatarie del presente accordo, a cui aderiscono, o a cui hanno dato delega per la firma le industrie acquirenti.

Inoltre, saranno inviati all'Unione nazionale a cui aderisce l'Associazione di produttori venditrice.

ALLEGATO 1

Elenco delle associazioni, riconosciute e aderenti ad UNAPA:

Asso.Pa (Bologna);
As.Pro.Pat. (Alessandria);
Asso.Patata (Napoli);
La Sila (Cosenza);
A.P.P.A. (Verona);
A.M.P.P. (L'Aquila);
A.P.P.A.L. (Viterbo);
A.L.Pro.Pat. (Milano);
Asso.Na.Pa. (Napoli).

Associazione tra produttori di patate della provincia di Bari.

Elenco delle associazioni, riconosciute e aderenti ad Italpatate:

A.P.P.E. (Bologna);
A.A.P.P. (Salerno);
A.P.C. (Napoli);
A.P.P. Centro Italia (Viterbo);
Regina (Caserta);
Silanpatate (Cosenza);
A.P.A.M. (Campobasso);
A.R.P.A.S. (Sardegna);

Elenco delle associazioni, riconosciute e momentaneamente non aderenti ad unioni nazionali:

Fuentina (L'Aquila).

Elenco delle associazioni riconosciuta entro il 31 maggio 2001.

ALLEGATO 2

Elenco industrie di trasformazione (Provvisorio):

CPC S.p.a.;
Pai S.p.a.;
San Carlo;
Comal;
Covalpa
San Luis;
Palaia;
IPAS;
Pizzoli;
SCAC;
Rolli S.p.a.;
Tomassi;
Sagit S.p.a.;
Ica F;
Mia F;
Dorita;
Pata S.r.l.;
Amica C;
Pandal F;
Gemma;
COPOP;
Solemilia;
Pesclaudio;
Conserviera;
Nestlé S.p.a.;
Conar;
Terrantica;
La Doria;
Sapco;
Di Vita;
INPAT;
Pecos;
Conagricap;
Cotrappa;
Snacks & Snacks;

ALLEGATO 3

CONTRATTO DI FORMAZIONE PATATE CAMPAGNA 2001
Data

N. contratto codice
ditta tra il legale
rappresentante dell'associazione con sede amministrativa
in tel. partita
IVA aderente all'Unione nazionale
produttore-venditore da una parte e la ditta con sede
sociale in e stabilimento
in via n. tel.
partita IVA....., che dichiara
di essere associata o di designare l'associazione di categoria
..... acquirente dall'altra, si conviene quanto segue:

Art. 1.

L'associazione si impegna a consegnare per la campagna 2000/01 tutto il prodotto oggetto del presente contratto.

Tonn. patate di cui alla fascia A all. n.
Tonn. patate di cui alla fascia B all. n.
Tonn. patate di cui alla fascia B1 all. n.
Tonn. patate di cui alla fascia C all. n.

Il prodotto consegnato dovrà corrispondere alle norme di qualità prescritte per le patate destinate alla trasformazione industriale nel rispetto del seguente calendario di consegne:

L'industria di trasformazione assume l'obbligo:

- a) di ritirare tutti i quantitativi di prodotto oggetto del presente contratto, conformi alla normativa di qualità di cui agli allegati 4, 5 e 6;
- b) di ritirare il prodotto entro le date convenute:

Art. 2.

L'associazione di produttori venditrice dovrà collaborare con l'industria acquirente, al fine di arrivare, con l'aiuto tecnico della stessa, al miglior risultato nell'interesse comune.

Dovranno essere messi a disposizione dell'acquirente dati riguardanti località, numero di ettari investiti per varietà, relativi alle patate oggetto del presente contratto e l'industria sarà autorizzata a visitare per mezzo dei suoi tecnici, ed in accordo con l'associazione di produttori venditrice, in qualsiasi momento, le colture ed a controllarne lo stato vegetativo e sanitario.

Art. 3.

Il prezzo viene concordato come segue:

Il prezzo di cui sopra è convenuto per il prodotto reso su camion, rinfusa, al netto di IVA, fatto salvo quanto previsto dalle norme di qualità allegate all'accordo.

Art. 4.

La parte venditrice si riserva il diritto di richiedere idonee garanzie fidejussorie o fissare come forma di pagamento quella del bonifico bancario irrevocabile, con valuta a sessanta giorni dalla data della fattura, a carico degli acquirenti nei confronti dei quali esistano elementi probanti (contratti o accordi effettivamente sottoscritti dalle parti) che dimostrino una loro passata inosservanza anche parziale dei pagamenti previsti dalle modalità contrattuali.

Art. 5.

Modalità di pagamento: fatturazione settimanale, sessanta giorni data fattura in un'unica soluzione.

Art. 6.

Condizioni particolari aggiuntive:

Le parti concordano che il mancato pagamento dei servizi resi comporta la lesione del prezzo contrattato. Per quanto non altro specificato e previsto dal presente contratto valgono le norme minime stabilite dall'accordo interprofessionale per le patate, stipulato presso il MIPAF il, quelle in materia di compravendita regolate dal codice civile, nonché quelle relative alla disciplina fiscale e tributaria.

Art. 7.

Il presente contratto deve essere compilato in ogni sua parte e sarà valido soltanto al momento della firma dell'accordo interprofessionale in sede ministeriale.

p. l'Associazione

.....

p. l'Industria

.....

ALLEGATO 4

NORME DI QUALITÀ PER PATATE DA INDUSTRIA

Fascia A

Prodotto con calibro: da 40 mm a 80 mm.

Destinazione: trasformazione industriale per l'alimentazione umana (chips).

Varietà: quelle concordate fra le parti e provviste delle caratteristiche sopra riportate, in partite omogenee per varietà.

Caratteristiche organolettiche.

Gusto e odore tipici delle varietà concordate.

Caratteristiche chimico-fisiche:

Residuo secco: minimo 21% con oscillazione di più o meno 0,5%.

Per ogni decimo di punto in più oltre il 21,5% e fino ad un massimo di 23,5% (23% fino al 30/06): + L. 2/Kg per ogni decimo di punto.

Per partire con sostanza secca inferiore ai limiti qui indicati, si rimanda a possibili eventuali accordi fra acquirente e venditore.

Zuccheri riduttori: da 0 a 1 per mille (metodo test-tape).

Caratteristiche fisiche.

Limiti di accettabilità:

- a) patate con calibro diverso dal convenuto: 5% in peso;
- b) lesioni meccaniche non più profonde di 3 mm 3% in peso;
- c) patate con macchie sottocutanee che non eccedono 1 cm di diametro e 5 mm di profondità: 5% in peso;
- d) lesioni da animali e/o insetti e/o funghi, non più profonde di 3 mm: 2% in peso;
- e) scabbia superficiale estesa a più di un quarto della superficie del tubero: 3% in peso;
- f) tuberi con guasto: 2% in peso;
- g) i tuberi debbono essere asciutti in superficie, privi di incrostazioni terrose, esenti da odori e sapori anomali e debbono essere di consistenza compatta;
- h) debbono essere rispettate le norme fitosanitarie previste dalla legge;
- i) sono esclusi i tuberi rinati, con difetti interni, gelati ed i corpi estranei.

La sommatoria delle tolleranze di cui sopra non deve essere superiore all'8% in peso per ogni partita (3% franchigia fissa a carico dell'acquirente).

Il prodotto che presenta incrostazioni terrose, tali da non consentire la pelatura, va considerato tara.

In via sperimentale, per la campagna 2000, a cura delle AP si procederà alla verifica del calore attraverso una prova di friggitura, dal numero dei tuberi per kg intendendo accettabili valori da 7 a 9. Inoltre si procederà, di comune accordo, alla sperimentazione di nuove varietà adattate alla fascia A.

ALLEGATO 5

NORME DI QUALITÀ PER PATATE DA INDUSTRIA

Fascia B

Prodotto con calibro: inferiore a 45 mm e superiore a 45 mm.

Destinazione: trasformazione industriale per l'alimentazione umana.

Varietà: quelle concordate fra le parti e provviste delle caratteristiche sottoriportate, in partite omogenee per varietà.

Caratteristiche organolettiche.

Gusto e odore tipici delle varietà concordate.

Caratteristiche chimico-fisiche.

Residuo secco: minimo di 20% con oscillazioni di più o meno di 1,0% dall'inizio del ritiro al 30/06 il residuo secco minimo è di 19,5% più o meno 1,0%.

Per ogni decimo di punto in più, oltre il 21% (il 20,5% fino al 30/06) e fino ad un massimo del 22% (21,5% fino al 30/06): + L. 0,5/Kg per ogni decimo di punto.

In casi eccezionali dovuti a sfavorevole andamento stagionale, si può accettare anche un residuo secco minimo pari a 20% con oscillazioni in meno di 1,5%.

Per partite con sostanza secca inferiore o superiori ai limiti qui indicati, si rimanda a possibili eventuali accordi fra acquirente e venditore.

Zuccheri riduttori: da 0 a 1 per mille (metodo test-tape).

Caratteristiche fisiche.

Limiti di accettabilità:

a) lesioni meccaniche non più profonde di 3 mm: 3% in peso;
b) patate con macchie sottocutanee che non eccedono 1 cm di diametro e 5 mm di profondità: 5% in peso;

c) lesioni da animali e/o insetti e/o funghi, non più profonde di 3 mm: 2% in peso;

d) scabbia superficiale estesa a più di un quarto della superficie del tubero: 3% in peso;

e) tuberi con guasto: 2% in peso;

f) i tuberi debbono essere asciutti in superficie, privi di incrostazioni terrose, esenti da odori e sapori anomali e debbono essere di consistenza compatta;

g) debbono essere rispettate le norme fitosanitarie previste dalla legge;

h) sono esclusi i tuberi rinati, con difetti interni, gelati ed i corpi estranei.

La sommatoria delle tolleranze di cui sopra non deve essere superiore all'8% in peso per ogni partita (3% franchigia fissa a carico dell'acquirente).

In alternativa a quanto stabilito nei punti da a) ad e), è possibile valutare le partite secondo le seguenti modalità.

Su un campione di 100 tuberi controllati si applica il prezzo base quando sono presenti da 26 a 30 tuberi con qualsiasi macchia.

Sono previsti i seguenti bonus e malus:

da 00 a 10 tuberi con qualsiasi macchia bonus di L. + 25 per Kg;

da 11 a 20 tuberi con qualsiasi macchia bonus di L. + 15 per Kg;

da 21 a 25 tuberi con qualsiasi macchia bonus di L. + 5 per Kg;

da 26 a 30 tuberi con qualsiasi macchia prezzo base;

da 31 a 35 tuberi con qualsiasi macchia malus di L. - 5 per Kg;

da 36 a 40 tuberi con qualsiasi macchia malus di L. - 10 per Kg;

oltre i 40 tuberi macchiati, la partita non è accettabile.

Inoltre può essere concordato di pagare il prodotto in funzione del numero dei tuberi presenti in un campione di 10 Kg secondo la seguente tabella:

da 44 a 49 tuberi bonus di L. + 25 per Kg;

da 50 a 55 tuberi bonus di L. + 20 per Kg;

da 56 a 60 tuberi bonus di L. + 10 per Kg;

da 61 a 66 tuberi prezzo base;

da 67 a 71 tuberi malus di L. - 5 per Kg;

da 72 a 77 tuberi malus di L. - 10 per Kg.

Per partire con oltre 77 tuberi è previsto l'accordo tra le parti.

Il prodotto che presenta incrostazioni terrose, tali da non consentire la pelatura, va considerato tara.

Il metodo da seguire per la valutazione delle partite sarà definito al momento della contrattazione.

ALLEGATO 6

NORME DI QUALITÀ PER PATATE DA INDUSTRIA

Fascia C.

Ogni fornitura deve essere costituita da prodotto:

1) della stessa varietà e provenienza, se consegnato sfuso; con l'indicazione della varietà e provenienza dei singoli lotti se consegnato in contenitori;

2) sano, mercantile, asciutto, privo di alterazioni patologiche e di malattie evolutive, nonché di lesioni profonde;

3) con assenza di materiali estranei (zolle, sassi, terra, ecc.);

4) con residuo secco minimo del 19% più o meno 0,5% accertato con metodo idrometrico. Per partire con valori inferiori si rimanda a possibili eventuali accordi fra acquirente e venditore, tenendo presente che un punto di sostanza secca corrisponde mediamente all'8/10% di peso;

5) esente da odori e sapori anomali e con residui chimici entro la norma. I limiti di accettabilità dei punti 1), 2), 3) sono così stabiliti:

tuberi di cui al punto 1): 5% in peso;

tuberi di cui al punto 2): 5% in peso;

materiali estranei di cui al punto 3): 3% in peso.

La sommatoria delle tolleranze di cui sopra non deve essere superiore all'8% in peso per ogni partita.

La franchigia totale è fissata al 3%.

PROTOCOLLO AGGIUNTIVO PARTE INTEGRANTE DELL'ACCORDO INTERPROFESSIONALE PATATA 2001

Il giorno 3 aprile 2001 presso il Ministero delle politiche agricole e forestali, le Unioni nazionali dei produttori di patate UNAPA e ITALPATATE, le associazioni di categoria degli industriali (AIIPA) e ANICAV con la partecipazione delle organizzazioni professionali Coldiretti, CIA e Confagricoltura, hanno sottoscritto l'accordo interprofessionale per le patate destinate alla trasformazione industriale per la campagna 2001 nel quale viene fissato un obiettivo di trasformazione di 130.000 tonnellate, nei limiti delle quantità ripartite dalle Unioni nazionali tra le Associazioni produttori aderenti.

In ordine a quanto sopra e al fine di permettere l'applicazione delle azioni previste dal piano nazionale di intervento nel settore pataticolo ed in particolare le azioni relative all'adeguamento delle infrastrutture, alla razionalizzazione della fase commerciale, al miglioramento tra fase produttiva ed industriale nonché azioni per il potenziamento dell'associazionismo, l'AGEA corrisponderà direttamente:

1) alle associazioni dei produttori agricoli:

a) la somma di lire 39/Kg per le associazioni dei produttori situate nel nord Italia e di lire 45/Kg per le associazioni dei produttori situate nel centro-sud Italia al fine di garantire l'applicazione dell'accordo per i quantitativi sopra riportati e migliorare le caratteristiche qualitative del prodotto attraverso un'assistenza diretta alla produzione.

b) la somma di lire 17/Kg come sostegno ai centri di raccolta e sosta temporanea del prodotto in attesa della consegna all'industria.

Per ciascuno degli interventi di cui alle lettere a) e b) le associazioni dei produttori riconosciute presenteranno all'esame dell'AGEA un programma operativo.

2) alle Unioni:

a) la somma di lire 6/Kg per l'attività di contrattazione e di coordinamento dell'accordo interprofessionale relativo alla cessione di patate alle industrie di trasformazione.

b) la somma di lire 4/Kg per l'attività di certificazione di conformità all'accordo nazionale dei contratti stipulati tra le associazioni dei produttori e le industrie di trasformazione.

Tale attività verrà effettuata dalle Unioni nazionali alle quali le singole associazioni aderiscono

c) la somma di lire 3/Kg per la gestione delle attività di sperimentazione e moltiplicazione di varietà specifiche per l'industria di trasformazione.

Per gli interventi di cui al punto 2), le Unioni nazionali riconosciute delle associazioni dei produttori presenteranno all'AGEA un programma operativo congiunto, di intesa con il MIPAF per le azioni di cui al punto 2, lettera c).

3) al Fondo comune delle due Unioni:

La somma di lire 1 al kg per finanziare l'attività dell'osservatorio economico del centro di documentazione per la patata (CEPA) prevista all'art. 5 dell'accordo interprofessionale.

01A9498

COMUNE DI BAGNO A RIPOLI**Determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.), per l'anno 2001**

Il comune di Bagno a Ripoli (Firenze) ha adottato il 26 gennaio 2001 la seguente deliberazione in materia di determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.), per l'anno 2001:

(*Omissis*).

1. Di confermare per l'anno 2001 le aliquote I.C.I. determinate per l'anno 2000 nella seguente misura:

5,5 per mille per le unità immobiliari adibite ad abitazione principale ed alle relative pertinenze così come disposto dal penultimo comma dell'art. 9 del regolamento comunale per l'applicazione dell'imposta comunale sugli immobili modificato con atto consiliare n. 10 del 25 gennaio 2001;

7 per mille per gli immobili diversi dalle abitazioni o posseduti in aggiunta all'abitazione principale;

9 per mille per gli alloggi non locati (case sfitte), ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 9 dicembre 1998, n. 431.

(*Omissis*).

Avvertenza: la presente deliberazione integra quella del 22 febbraio 2001 già pubblicata nel supplemento ordinario n. 130 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 26 maggio 2001, pag. 16, seconda colonna.

01A9444

COMUNE DI BORGO SAN LORENZO**Determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.), per l'anno 2001**

Il comune di Borgo San Lorenzo (Firenze) ha adottato il 28 marzo 2001 la seguente deliberazione in materia di determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.), per l'anno 2001.

(*Omissis*).

1. Di riconoscere per l'anno 2001 un'ulteriore detrazione sino a L. 300.000 dall'imposta dovuta per l'unità immobiliare direttamente adibita dal soggetto passivo ad abitazione principale nei confronti dei soggetti d'imposta con reddito imponibile IRPEF del proprio nucleo familiare dell'anno 2000 non superiore a L. 26.000.000, aumentabile di L. 1.500.000 per ogni persona a carico, ed inoltre:

di escludere da tale maggiore detrazione tutte le unità abitative classificate catastalmente nelle categorie A/1, A/7, A/8 e A/9;

di escludere da tale maggiore detrazione i soggetti nel cui nucleo familiare risultino componenti proprietari o comproprietari di altre abitazioni;

di stabilire che ai fini di una chiara applicazione della detrazione citata per nucleo familiare si intende quello risultante dallo stato di famiglia.

2. Di fissare al 30 giugno 2001 il termine per la presentazione delle relative istanze corredate della dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà nella quale colui che presenta l'istanza dovrà dichiarare di essere in possesso dei requisiti di cui al punto precedente.

(*Omissis*).

Avvertenza: la presente deliberazione integra quella del 21 febbraio 2001 già pubblicata nel supplemento ordinario n. 122 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 115 del 19 maggio 2001, pag. 24, seconda colonna.

01A9443

COMUNE DI PIZZALE**Determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.), per l'anno 2001**

Il comune di Pizzale (Pavia) ha adottato il 1° marzo 2001 la seguente deliberazione in materia di determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.), per l'anno 2001.

(*Omissis*).

Tabella per le maggiori detrazioni per la determinazione dell'I.C.I. - Imposta comunale sugli immobili, per l'unità immobiliare adibita ad abitazione principale per l'anno 2001 e modalità di applicazione.

TABELLA DETRAZIONI ABITAZIONE PRINCIPALE

COMPONENTI NUCLEO FAMILIARE	DETRAZIONI		
	L. 350.000 1ª fascia	L. 300.000 2ª fascia	L. 250.000 3ª fascia
REDDITI COMPLESSIVI			
1 persona	9.000.000	10.698.000	12.481.000
2 persone	14.710.000	17.653.000	20.595.000
3 persone	18.900.000	22.680.000	26.460.000
4 persone	22.700.000	27.100.000	31.560.000
5 persone	26.300.000	31.500.000	36.820.000
6 persone	29.800.000	40.000.000	46.500.000

N.B. Le fasce e le relative detrazioni sono determinate associando il numero dei componenti il nucleo familiare e i rispettivi redditi complessivi.

Modalità di applicazione

1. Le maggiori detrazioni sono applicate alle unità immobiliari classificate nelle categorie A/3 - A/4 - A/5 - aventi un valore catastale non superiore a L. 50.000.000 (cinquantamiloni), adibite ad abitazione principale per le seguenti categorie di cittadini:

pensionati;

coniuge a carico di pensionati;

disoccupati (per almeno sei mesi nell'anno 2000 regolarmente iscritti nelle liste di collocamento);

lavoratori posti in cassa integrazione o in mobilità (tali anche per almeno sei mesi nell'anno 2000);

portatore di handicap con attestato di invalidità civile superiore al 70%;

contribuente nel cui nucleo familiare sia presente un portatore di handicap con attestato di invalidità civile superiore al 70% o un anziano non autosufficiente certificato dall'A.S.L. Pavia.

2. Il reddito del nucleo familiare è costituito dall'ammontare dei redditi (imponibili) complessivi, considerati ai fini IRPEF (anche se non dichiarati con modello 730 o 740) e conseguiti dai suoi componenti nell'anno solare precedente cui si riferisce l'imposta.

3. Si esclude del beneficio dell'ulteriore detrazione per l'abitazione principale i proprietari o titolari di diritto di usufrutto, uso o abitazione, qualora essi o altri componenti il nucleo familiare siano proprietari o vantino un diritto di usufrutto, uso o abitazione su altri immobili (terreni, fabbricati, box) o quote di immobili (ad esclusione del box di pertinenza dell'abitazione principale).

4. È considerata abitazione principale, l'unità immobiliare posseduta a titolo di proprietà o di usufrutto da persone che acquisiscono la residenza in istituti di ricovero o sanitari a seguito di ricovero permanente a condizione che la stessa non risulti locata.

5. Per usufruire della maggiore detrazione occorre presentare specifica richiesta compilando l'apposito modulo da consegnare presso l'uffici del comune di Pizzale entro il 15 giugno 2001.

(*Omissis*).

Avvertenza: la presente deliberazione integra quella del 9 febbraio 2001 già pubblicata nel supplemento ordinario n. 107 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 102 del 4 maggio 2001, pag. 53, seconda colonna.

01A9442

COMUNE DI SALERNO**Determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.), per l'anno 2001**

Il comune di Salerno ha adottato il 13 marzo 2001 la seguente deliberazione in materia di determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.), per l'anno 2001:

(*Omissis*).

(*Omissis*).

1. (*Omissis*) la deliberazione di giunta comunale n. 1642 del 6 dicembre è modificata ed integrata nel senso che, per l'anno 2001, le aliquote I.C.I. sono fissate nelle misure percentuali così come di seguito indicate:

a) aliquota ridotta del 6,2 per mille in favore delle persone fisiche soggetti passivi e dei soci di cooperative edilizie, a proprietà indivisa, residenti nel comune, per l'unità immobiliare direttamente adibita ad abitazione principale. Tale aliquota si estende anche alle pertinenze, ovvero alle unità immobiliari classificate o classificabili nelle categorie catastali C/2, C/6 e C/7, destinate ed effettivamente utilizzate in modo durevole a servizio delle unità immobiliari adibite ad abitazione principale delle persone fisiche;

b) aliquota ridotta del 6,5 per mille, per i fabbricati ricompresi nelle seguenti categorie catastali:

A2 - abitazioni di tipo civile;

A3 - abitazioni di tipo economico;

A4 - abitazioni di tipo popolare;

A5 - abitazioni di tipo ultra popolare;

A6 - abitazioni di tipo rurale.

Concessi in locazione con contratti stipulati in conformità a quanto disposto dal comma 3 dell'art. 2 della legge n. 431/1998;

c) confermare l'aliquota ordinaria del 7 per mille da applicare al valore di tutti gli altri immobili diversi da quelli indicati nei precedenti punti a) e b);

2. Stabilire che, limitatamente all'unità immobiliare adibita dal soggetto passivo ad abitazione principale, la detrazione prevista viene fissata anche per l'anno 2001 in L. 200.000.

3. Stabilire che, relativamente all'aliquota ridotta del 6,5 per mille di cui al precedente punto 1), lettera b), i soggetti interessanti dovranno presentare al comune di Salerno - servizio I.C.I. - nei termini di scadenza previsti dalla legge per la presentazione della dichiarazione I.C.I., una specifica istanza/dichiarazione. Da tale istanza/dichiarazione dovranno potersi individuare tutti i dati necessari, ovvero quelli catastali e quelli identificativi del contratto di locazione stipulato, ivi compresi quelli relativi alla registrazione dello stesso.

Tale aliquota sarà applicata, per anno solare, in misura proporzionale ai mesi dell'anno nei quali si è protratta l'efficacia dei singoli contratti di locazione in questione. A tal fine il mese durante il quale l'efficacia del contratto si è protratta per almeno quindici giorni è computato per intero.

(*Omissis*).

Avvertenza: la presente deliberazione sostituisce quella del 6 dicembre 2000 già pubblicata nel supplemento ordinario n. 92 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 95 del 24 aprile 2001, pag. 72, prima colonna.

01A9440

COMUNE DI SELCI**Determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.), per l'anno 2001**

Il comune di Selci (Rieti) ha adottato il 23 marzo 2001 la seguente deliberazione in materia di determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.), per l'anno 2001:

(*Omissis*).

1. Di rideterminare nonché differenziare per l'anno 2001 l'aliquota I.C.I. nelle seguenti misure:

aliquota del 5,5 per mille;

aliquota del 6 per mille per le altre case.

(*Omissis*).

Avvertenza: la presente deliberazione sostituisce quella del 23 dicembre 2000 già pubblicata nel supplemento ordinario n. 130 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 26 maggio 2001, pag. 89, seconda colonna.

01A9445

COMUNE DI SULMONA**Determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.), per l'anno 2001**

Il comune di Sulmona (L'Aquila) ha adottato il 22 febbraio 2001 la seguente deliberazione in materia di determinazione delle aliquote dell'imposta comunale sugli immobili (I.C.I.), per l'anno 2001.

(*Omissis*).

1. Di confermare l'aliquota del 6 per mille stabilita dalla giunta comunale per quanto riguarda l'I.C.I. per l'anno 2001 con delibera n. 522 del 30 dicembre 2000 con la precisazione che la detrazione di L. 250.000 per l'abitazione principale viene portata a L. 260.000 in base all'emendamento (*Omissis*) accolto dal consiglio comunale in questa stessa seduta come risulta dalla successiva delibera.

(*Omissis*).

Avvertenza: la presente deliberazione integra quella del 30 dicembre 2000 già pubblicata nel supplemento ordinario n. 132 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 125 del 31 maggio 2001, pag. 43, seconda colonna.

01A9441

GIAMPAOLO LECCISI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*

ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*