

# GAZZETTA UFFICIALE



## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE SECONDA Roma - Giovedì, 15 settembre 2011

Si pubblica il martedì,  
il giovedì e il sabato

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

Le inserzioni si ricevono presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in Roma (Ufficio Inserzioni - Piazza G. Verdi, 1 - Telefono 06-85082232).  
Le somme da inviare per il pagamento delle inserzioni devono essere versate sul c/c postale n. 16715047 intestato a: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Roma. Le librerie concessionarie possono accettare solamente avvisi consegnati a mano e accompagnati dal relativo importo. L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale n. 16716029 intestato a: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Roma. Sul retro deve essere indicata la causale nonché il codice fiscale o il numero di partita IVA dell'abbonato. Le richieste dei fascicoli separati devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, versando il relativo importo sul predetto conto corrente postale.

## FOGLIO DELLE INSERZIONI

### AVVISO AGLI INSERZIONISTI

Si comunica che lo sportello per la consegna manuale delle inserzioni ed il punto vendita Gazzetta Ufficiale siti in via Principe Umberto 4, sono stati trasferiti nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma.

Le inserzioni inviate per posta o corriere dovranno invece essere indirizzate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Ufficio Inserzioni - Via Salaria, 1027 - 00138 Roma.

## SOMMARIO

ANNUNZI COMMERCIALI	
<b>Convocazioni di assemblea</b>	
COMMERCianti INDIPENDENTI ASSOCIATI SOCIETÀ COOPERATIVA <i>Avviso di convocazione assemblea generale ordinaria dei soci (T11AAA12608) . . . . .</i>	<i>Pag. 2</i>
COOPERATIVA EDIFICATRICE LA BENEFICA DI NOVATE SOC. COOP. <i>Convocazione assemblea generale ordinaria dei soci (T11AAA12688) . . . . .</i>	<i>Pag. 1</i>
E.S.P.I.- ENTE SICILIANO PER LA PROMOZIONE INDUSTRIALE IN LIQUIDAZIONE - PALERMO - <i>Convocazione assemblea ordinaria (T11AAA12799) . . . . .</i>	<i>Pag. 2</i>
EDILIZIA NAZIONALE RINASCITA SOCIETÀ COOPERATIVA <i>Convocazione di assemblea (T11AAA12775) . . . . .</i>	<i>Pag. 1</i>
GESFIN SPA <i>Convocazione di assemblea (TS11AAA12640) . . . . .</i>	<i>Pag. 2</i>
SOCIETÀ PER AZIONI "AMGA - AZIENDA MULTISERVIZI S.P.A." <i>Avviso di convocazione assemblea ordinaria (T11AAA12797) . . . . .</i>	<i>Pag. 2</i>
UBH UNITED BUSINESS HOLDING S.P.A. <i>Convocazione assemblea ordinaria degli azionisti (T11AAA12646) . . . . .</i>	<i>Pag. 1</i>
<b>Altri annunci commerciali</b>	
AGRICART 4 FINANCE S.R.L. <i>Avviso di cessione di crediti pro-soluto (ai sensi del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della leg- ge 30 aprile 1999, n. 130 in materia di cartolarizza- zioni di crediti (la "Legge sulla Cartolarizzazione") e dell'articolo 58 del decreto legislativo 1 settem- bre 1993, n. 385 (la "Legge Bancaria"), corredato dall'informativa ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (il "Codice in ma- teria di Protezione dei Dati Personali") e del provve- dimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali del 18 gennaio 2007. (T11AAB12814) . . . . .</i>	<i>Pag. 4</i>
BANCA DEL FUCINO S.P.A. <i>Prestito obbligazionario Banca del Fucino 2^ 09/12 (T11AAB12753) . . . . .</i>	<i>Pag. 7</i>



BANCA DEL FUCINO S.P.A. <i>Prestito obbligazionario Banca del Fucino 1^ 11/14 (T11AAB12749)</i> .....	Pag. 7
BANCA DEL FUCINO S.P.A. <i>Prestito obbligazionario Banca del Fucino 7^ 11/14 (T11AAB12750)</i> .....	Pag. 7
BANCA DEL FUCINO S.P.A. <i>Prestito obbligazionario Banca del Fucino 4^ 10/13 (T11AAB12752)</i> .....	Pag. 7
BANCA DEL FUCINO S.P.A. <i>Prestito obbligazionario Banca del Fucino 1^ 10/13 (T11AAB12754)</i> .....	Pag. 8
COMUNE DI QUATTRO CASTELLA <i>Avviso agli obbligazionisti (T11AAB12712)</i> .....	Pag. 3
GLOBALDRIVE (ITALY) IV S.R.L. UNIPERSONALE <i>Avviso di cessione di crediti in blocco e pro soluto ai sensi del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della Legge n. 130 del 30 aprile 1999 (di seguito "Legge 130") nonché dell'informativa ai sensi degli articoli 13 comma 4 e comma 5 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (di seguito Codice di protezione dei dati personali) e dell'articolo 58 del decreto legislativo n. 385 del 1° settembre 1993 (di seguito "T.U.B.")</i> .....	Pag. 3
OLYMPIA FINANCE S.R.L. SOCIETÀ CON SOCIO UNICO INDESIT COMPANY S.P.A. <i>Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della legge n. 130 del 30 aprile 1999 (la "Legge sulla cartolarizzazione") e dell'articolo 58 del decreto legislativo n. 385 del 1° settembre 1993 (il "Testo unico bancario")</i> .....	Pag. 8

## ANNUNZI GIUDIZIARI

### Notifiche per pubblici proclami

TRIBUNALE DI TERAMO <i>Notifica per pubblici proclami - Atto di citazione per accertamento di usucapione di bene immobile (T11ABA12680)</i> .....	Pag. 9
TRIBUNALE DI TREVISO <i>Notifica per pubblici proclami (T11ABA12794)</i> .....	Pag. 10
TRIBUNALE DI VELLETRI <i>Giudizio R.G. n. 943/2010 giudice dott.ssa Pellettieri Tortorici Francesco/Armetta Tortorici Nicole + 3 - Ordinanza ex art. 749 C.P.C. (T11ABA12598)</i> .....	Pag. 10

### Ammortamenti

TRIBUNALE DI BENEVENTO <i>Ammortamento cambiario (T11ABC12715)</i> .....	Pag. 11
TRIBUNALE DI CHIETI SEZIONE CIVILE UFFICIO PER LA VOLONTARIA GIURISDIZIONE <i>Inefficacia di certificato di deposito (T11ABC12768)</i> .....	Pag. 11
TRIBUNALE DI LATINA SEZIONE DISTACCATA DI GAETA <i>Ammortamento libretto (T11ABC12613)</i> .....	Pag. 12
TRIBUNALE DI NAPOLI <i>Ammortamento polizza di carico (T11ABC12678)</i> ...	Pag. 10
TRIBUNALE DI PADOVA <i>Ammortamento libretti di risparmio (T11ABC12599)</i> .....	Pag. 11
TRIBUNALE DI PADOVA <i>Ammortamento libretti di deposito al portatore (T11ABC12774)</i> .....	Pag. 11
TRIBUNALE DI REGGIO EMILIA <i>Ammortamento cambiario (T11ABC12609)</i> .....	Pag. 12
TRIBUNALE DI ROMA <i>Ammortamento cambiario (T11ABC12773)</i> .....	Pag. 11

### Eredità

TRIBUNALE CIVILE DI GENOVA <i>Eredità giacente (T11ABH12714)</i> .....	Pag. 12
TRIBUNALE DI VARESE <i>Eredità giacente Sergio Failoni (T11ABH12600)</i> ...	Pag. 12

### Dichiarazione di fallimento

TRIBUNALE CIVILE E PENALE DI CUNEO Sezione fallimentare <i>Fallimento n. 13/88 (T11ABI12713)</i> .....	Pag. 12
---	---------

### Piani di riparto e deposito bilanci finali di liquidazione

SOCIETÀ COOPERATIVA A R.L. "CERERE" <i>Avviso deposito bilancio finale liquidazione, conto gestione e piano finale (T11ABS12665)</i> .....	Pag. 13
---	---------



<b>ALTRI ANNUNZI</b>	
<b>Varie</b>	
Domanda di liberazione della cauzione (T11ADA12810) .....	Pag. 13
EREDITÀ SERGIO PIZZARDI Invito ai creditori (TS11ADA12597) .....	Pag. 13
<b>Specialità medicinali presidi sanitari e medico-chirurgici</b>	
A.C.R.A.F. S.P.A. AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano, apportate ai sensi del D.lgs. 219/2006 e s.m.i. (T11ADD12647) .....	Pag. 14
A.W.P. SRL Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.L. 29 dicembre 2007 Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE. (TS11ADD12632) .....	Pag. 45
ABBOTT PRODUCTS S.P.A. Estratto comunicazione di notifica regolare UVA (T11ADD12702) .....	Pag. 20
ABC FARMACEUTICI S.P.A. Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs 29 dicembre 2007, n.274. (T11ADD12709) .....	Pag. 22
ABC FARMACEUTICI S.P.A. Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs 29 dicembre 2007, n.274. (T11ADD12710) .....	Pag. 28
ABIOTEN PHARMA S.P.A. Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007 n. 274. (T11ADD12645) ..	Pag. 14
AESCULAPIUS FARMACEUTICI S.R.L. Comunicazione di riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinale. (T11ADD12779) .....	Pag. 29
ASTRAZENECA S.P.A. Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. (T11ADD12724) ..	Pag. 23
ASTRAZENECA S.P.A. Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. (T11ADD12644) ..	Pag. 13
ATHENA PHARMA ITALIA S.R.L. Modifica richiesta in seguito ad una valutazione per motivi di sicurezza, per i medicinali a base di Fluorochinoloni (TS11ADD12787) .....	Pag. 46
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e del regolamento (CE) n. 1234/2008 ai seguenti medicinali: (T11ADD12729) .....	Pag. 24
B. BRAUN MILANO S.P.A. Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Provvedimento AIFA/V&A/P/89263 del 5 settembre 2011. (T11ADD12764) .....	Pag. 27
BAXTER S.P.A. Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del regolamento 1234/2008 (T11ADD12800) .....	Pag. 33
BAXTER S.P.A. Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di Specialità Medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del regolamento 1234/2008. Codice pratica N1A/2011/1386 (T11ADD12803) .....	Pag. 37
BAXTER S.P.A. Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del regolamento 1234/2008 Codice pratica C1A/2010/6121 (T11ADD12804) .....	Pag. 37
BAXTER S.P.A. Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del regolamento 1234/2008 Codice pratica C1A/2011/711 (T11ADD12805) ..	Pag. 38
BAXTER S.P.A. Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del regolamento 1234/2008. Codice pratica C1A/2011/408. (T11ADD12755) .....	Pag. 39
BAXTER S.P.A. Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del regolamento 1234/2008 Codice pratica C1B/2010/348 (T11ADD12806) .....	Pag. 38



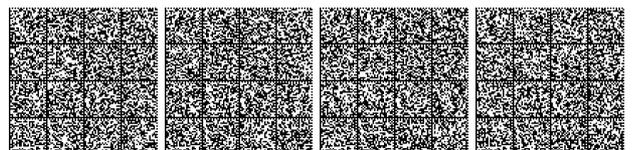
<b>BAXTER S.P.A.</b> <i>Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del del regolamento 1234/2008 Codice pratica CIA/2011/710 (T11ADD12756) .....</i>	Pag. 38	<b>DOC GENERICI S.R.L.</b> <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo n. 274 del 29 dicembre 2007 e Determinazione AIFA del 18 dicembre 2009. (T11ADD12720) .....</i>	Pag. 47
<b>BAXTER S.P.A.</b> <i>Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del del REGOLAMENTO 1234/2008 Codice pratica CIA/2010/6123 (T11ADD12757) .....</i>	Pag. 39	<b>DOC GENERICI S.R.L.</b> <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo n. 274 del 29 dicembre 2007 e Determinazione AIFA del 18 dicembre 2009. (T11ADD12722) .....</i>	Pag. 47
<b>BAXTER S.P.A.</b> <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del del regolamento 1234/2008. (T11ADD12801) .....</i>	Pag. 35	<b>DOC GENERICI S.R.L.</b> <i>Avviso di rettifica inserzione T-11ADD12272 (T11ADD12719) .....</i>	Pag. 49
<b>BAXTER S.P.A.</b> <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di Specialità Medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del regolamento 1234/2008. Codice pratica NIA/2011/1389 (T11ADD12802) .....</i>	Pag. 37	<b>DOC GENERICI S.R.L.</b> <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo n. 274 del 29 dicembre 2007 e Determinazione AIFA del 18 dicembre 2009 e successive modifiche. (T11ADD12721) .....</i>	Pag. 48
<b>BAYER S.P.A.</b> <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. (Modifica apportata ai sensi del regolamento CE N. 1234/2008). (TS11ADD12677) .....</i>	Pag. 46	<b>EG. S.P.A.</b> <i>Avviso di rettifica (T11ADD12708) .....</i>	Pag. 49
<b>BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.</b> <i>Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinale. (T11ADD12762) .....</i>	Pag. 26	<b>EPIFARMA S.R.L.</b> <i>Modifica secondaria di Autorizzazione all'Immissione in Commercio di Specialità Medicinali per uso umano (Modifiche apportate ai sensi D.Lgs. 219/2006 e successive modificazioni e della determinazione del 18 dicembre 2009) (T11ADD12795) .....</i>	Pag. 32
<b>BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.</b> <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007 n. 274. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE. (T11ADD12758) .....</i>	Pag. 25	<b>FARMACEUTICI TS SRL</b> <i>Pubblicazione prezzo al pubblico della specialità medicinale (T11ADD12809) .....</i>	Pag. 40
<b>BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.</b> <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento CE n. 1234/2008. (T11ADD12781) .....</i>	Pag. 30	<b>GEYMONAT S.P.A.</b> <i>Codice Pratica: AIFA/01 - 60022/P Specialità Medicinale (codice AIC) - dosaggio e forma farmaceutica: Dermocinetic (AIC 026204) - 10 mg + 30 mg crema Confezioni: 10 bustine (codice confezione 053) 30 bustine (codice confezione 065) (T11ADD12777) .....</i>	Pag. 29
<b>CHEMISCHE FABRIK KREUSSLER &amp; CO. GMBH</b> <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE. (TS11ADD12614) .....</i>	Pag. 44	<b>GRUPPO LEPETIT S.R.L.</b> <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) N. 1234/2008. (T11ADD12819) .....</i>	Pag. 43
<b>CURADEN HEALTHCARE S.R.L.</b> <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29-12-2007,n.274 (T11ADD12687) .....</i>	Pag. 15	<b>IPSO PHARMA S.R.L.</b> <i>Modifica secondaria di Autorizzazione all'Immissione in Commercio di Specialità Medicinali per uso umano (Modifiche apportate ai sensi D.Lgs. 219/2006 e successive modificazioni e della determinazione del 18 dicembre 2009). (T11ADD12796) .....</i>	Pag. 30
		<b>MAGIS FARMACEUTICI S.P.A.</b> <i>Comunicazione di riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinale: (T11ADD12780) .....</i>	Pag. 30



MONICO S.P.A. <i>Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. (Modifica apportata ai sensi regolamento n.1234/2008/CE) (T11ADD12766) .....</i>	Pag. 28	NOVARTIS FARMA S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'AIC di medicinale per uso umano, apportata ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i. (T11ADD12705) .....</i>	Pag. 19
MSD ITALIA S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 (T11ADD12822) ..</i>	Pag. 43	NOVARTIS FARMA S.P.A. <i>Modifiche secondarie dell'AIC di medicinali per uso umano, apportate ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i. (T11ADD12693) .....</i>	Pag. 17
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio medicinali per uso umano, apportata ai sensi del D. lgs. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento CE n. 1234/2008. (TS11ADD12681) .....</i>	Pag. 46	NOVARTIS FARMA S.P.A. <i>Modifiche secondarie dell'AIC di medicinali per uso umano, apportate ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i. (T11ADD12689) .....</i>	Pag. 16
NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. <i>Modifiche secondarie dell'AIC di medicinali per uso umano, apportate ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i. (T11ADD12784) .....</i>	Pag. 31	NOVARTIS FARMA S.P.A. <i>Modifica secondaria dell'AIC di medicinali per uso umano, apportata ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i. (T11ADD12692) .....</i>	Pag. 16
NOVARTIS FARMA S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'AIC di medicinale per uso umano, apportata ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i. (T11ADD12697) .....</i>	Pag. 19	NOVARTIS FARMA S.P.A. <i>Modifiche secondarie dell'AIC di medicinali per uso umano, apportate ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i. (T11ADD12690) .....</i>	Pag. 15
NOVARTIS FARMA S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'AIC di medicinale per uso umano, apportata ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i. (T11ADD12700) .....</i>	Pag. 18	NOVARTIS FARMA S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'AIC di medicinale per uso umano, apportata ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i. (T11ADD12704) .....</i>	Pag. 19
NOVARTIS FARMA S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'AIC di medicinale per uso umano, apportata ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i. (T11ADD12701) .....</i>	Pag. 18	NOVARTIS FARMA S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'AIC di medicinale per uso umano, apportata ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i. (T11ADD12695) .....</i>	Pag. 16
NOVARTIS FARMA S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'AIC di medicinale per uso umano, apportata ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i. (T11ADD12699) .....</i>	Pag. 18	NUCLEUS EHF. <i>Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE (TS11ADD12635) .....</i>	Pag. 46
NOVARTIS FARMA S.P.A. <i>Modifiche secondarie dell'AIC di medicinali per uso umano, apportate ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i. (T11ADD12691) .....</i>	Pag. 16	ORION CORPORATION <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano, modifiche apportate ai sensi del D.Lgs.274/07. (T11ADD12782) .....</i>	Pag. 31
NOVARTIS FARMA S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'AIC di medicinale per uso umano, apportata ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i. (T11ADD12696) .....</i>	Pag. 17	PANTAFARM S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 (T11ADD12679) .....</i>	Pag. 14
NOVARTIS FARMA S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'AIC di medicinale per uso umano, apportata ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i. (T11ADD12698) .....</i>	Pag. 15	PENSA PHARMA S.P.A. <i>Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. (T11ADD12726) ...</i>	Pag. 24
NOVARTIS FARMA S.P.A. <i>Modifiche secondarie dell'AIC di medicinali per uso umano, apportate ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i. (T11ADD12694) .....</i>	Pag. 17	PFIZER ITALIA S.R.L. <i>Modifiche secondarie all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano secondo procedura di Mutuo Riconoscimento. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. - Via Isonzo, 71 - 04100 Latina. (T11ADD12798) .....</i>	Pag. 32



<p><b>PIETRASANTA PHARMA S.P.A.</b>  <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. (Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274). (T11ADD12606) ...</i> Pag. 44</p>	<p><b>SANOFI PASTEUR MSD S.P.A.</b>  <i>Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. (T11ADD12748). ....</i> Pag. 40</p>
<p><b>PROCTER &amp; GAMBLE SRL</b>  <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008. (T11ADD12761) .....</i> Pag. 27</p>	<p><b>SANOFI-AVENTIS S.P.A.</b>  <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) N. 1234/2008. (T11ADD12817). ....</i> Pag. 42</p>
<p><b>PROFILE PHARMA LTD</b>  <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE. (T11ADD12622) ....</i> Pag. 44</p>	<p><b>SANOFI-AVENTIS S.P.A.</b>  <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) N. 1234/2008. (T11ADD12818). ....</i> Pag. 42</p>
<p><b>QUINTILES COMMERCIAL ITALIA S.R.L.</b>  <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi D.Lgs. 274/07 (T11ADD12767) .....</i> Pag. 28</p>	<p><b>SANOFI-AVENTIS S.P.A.</b>  <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) N. 1234/2008. (T11ADD12820). ....</i> Pag. 42</p>
<p><b>RATIOPHARM GMBH Rappresentante in Italia: RATIOPHARM ITALIA SRL</b>  <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE. (T11ADD12628) .....</i> Pag. 45</p>	<p><b>SANOFI-AVENTIS S.P.A.</b>  <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) N. 1234/2008. (T11ADD12821). ....</i> Pag. 43</p>
<p><b>RATIOPHARM ITALIA SRL</b>  <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE (T11ADD12626) .....</i> Pag. 45</p>	<p><b>SANOFI-AVENTIS S.P.A.</b>  <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) N. 1234/2008. (T11ADD12811). ....</i> Pag. 40</p>
<p><b>RATIOPHARM ITALIA SRL</b>  <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE (T11ADD12623) .....</i> Pag. 44</p>	<p><b>SANOFI-AVENTIS S.P.A.</b>  <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) N. 1234/2008. (T11ADD12813). ....</i> Pag. 41</p>
<p><b>ROTTAPHARM S.P.A.</b>  <i>Modifica secondaria di un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di specialità medicinale per uso umano apportata ai sensi d.lgs. 219/2006 e s.m.i. (T11ADD12765) .....</i> Pag. 28</p>	<p><b>SANOFI-AVENTIS S.P.A.</b>  <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) N. 1234/2008. (T11ADD12812). ....</i> Pag. 40</p>
<p><b>S.I.F.I. S.P.A.</b>  <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. (T11ADD12605) ..</i> Pag. 43</p>	<p><b>SANOFI-AVENTIS S.P.A.</b>  <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) N. 1234/2008. (T11ADD12816). ....</i> Pag. 41</p>
<p><b>SANDOZ GMBH</b>  <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007 n.274 (T11ADD12725) .....</i> Pag. 22</p>	<p><b>SANOFI-AVENTIS S.P.A.</b>  <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) N. 1234/2008. (T11ADD12815). ....</i> Pag. 41</p>
<p><b>SANDOZ SPA</b>  <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano (modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo del 29 dicembre 2007 n. 274) (T11ADD12711) ..</i> Pag. 22</p>	<p><b>SCHARPER S.P.A.</b>  <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del regolamento n. 1234/2008/CE (T11ADD12727). ....</i> Pag. 23</p>



SERVIER ITALIA S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano (Modifica apportata ai sensi d.lgs. 274/07) (T11ADD12763) .....</i>	Pag. 26	TEVA ITALIA S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE. (T11ADD12707) .....</i>	Pag. 21
SERVIER ITALIA S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano (Modifica apportata ai sensi d.lgs. 274/07) (T11ADD12770) .....</i>	Pag. 26	TEVA ITALIA S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE. (T11ADD12686) .....</i>	Pag. 20
SERVIER ITALIA S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano (Modifica apportata ai sensi d.lgs. 274/07) (T11ADD12808) .....</i>	Pag. 27	TEVA ITALIA S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE. (T11ADD12706) .....</i>	Pag. 20
SERVIER ITALIA S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano (Modifica apportata ai sensi d.lgs. 274/07) (T11ADD12807) .....</i>	Pag. 26	TUBILUX PHARMA SPA <i>Pubblicazione del prezzo al pubblico di specialità medicinale - Riduzione in ottemperanza al D.L. 78/2010 e s.m.i. art. 11 comma 9 (T11ADD12785) .....</i>	Pag. 32
SO.SE.PHARM S.R.L. <i>Estensione della durata di conservazione del prodotto finito (T11ADD12771) .....</i>	Pag. 21	UCB PHARMA S.P.A. <i>Modifiche secondarie di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano, apportata ai sensi del d. lgs. 219/2006 e s.m.i. (T11ADD12728) .....</i>	Pag. 23
SO.SE.PHARM S.R.L. <i>Estensione della durata di conservazione del prodotto finito (T11ADD12769) .....</i>	Pag. 21	WELLINGTON STREET DEVELOPMENT PHARMA LTD <i>Pubblicazione di riduzione del prezzo al pubblico di medicinali (T11ADD12703) .....</i>	Pag. 19
SO.SE.PHARM S.R.L. <i>Estratto comunicazione di notifica regolare V&amp;A (T11ADD12716) .....</i>	Pag. 21	ZAMBON ITALIA S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. (T11ADD12783) .....</i>	Pag. 33





# ANNUNZI COMMERCIALI

## CONVOCAZIONI DI ASSEMBLEA

### UBH UNITED BUSINESS HOLDING S.P.A.

Sede Legale: in Via Alberto Mario nr.65 - 20149 Milano (MI)  
 Capitale sociale: Euro 13.158.040,00 i.v.  
 Codice fiscale e n. iscrizione presso il Registro delle  
 Imprese di Milano : 13099850151

#### Convocazione assemblea ordinaria degli azionisti

Ci pregiamo di informarvi che gli Azionisti della Società UBH United Business Holding SpA sono convocati in assemblea ordinaria che si terrà in prima convocazione il giorno 03 ottobre 2011 alle ore 12.00, presso lo Studio del Notaio Salvo Morsello in Piazza Cadorna, 6 a Milano, ed eventualmente in seconda convocazione il giorno 12 ottobre 2011, stesso luogo e ora, per discutere e deliberare sul seguente:

#### ordine del giorno

##### parte ordinaria

1. Bilancio, Nota integrativa e Relazione di Gestione degli amministratori relativi all'esercizio sociale chiuso al 31/12/2010 : deliberazioni inerenti e conseguenti. Relazione del Collegio Sindacale e della Società di revisione.
2. Nomina nuovo organo amministrativo.
3. Nomina/ integrazione collegio sindacale.

##### parte straordinaria

4. Delibere in merito alla copertura perdite e alla ricapitalizzazione della società e delibere conseguenti.

Milano, 8 settembre 2011

Il presidente del consiglio di amministrazione  
 Umberto Botti

T11AAA12646 (A pagamento).

### COOPERATIVA EDIFICATRICE LA BENEFICA DI NOVATE SOC. COOP.

Sede Legale: Via XXV Aprile n. 37 -  
 20026 Novate Milanese (MI)  
 Reg.Imp. Mi - Cod. Fisc. 00778280156 - Rea n. 107998  
 Iscritta all'albo delle Cooperative al n. A138565

#### Convocazione assemblea generale ordinaria dei soci

I Signori Soci sono convocati in Assemblea Generale Ordinaria in prima convocazione per il giorno 7 Ottobre 2011 alle ore 8,30, presso la Sede Legale in Novate Milanese, Via XXV Aprile n. 37, ed occorrendo in seconda convocazione per il giorno 8 Ottobre 2011 ore 14,00 presso il Cinema Nuovo di Via Cascina del Sole, 26 a Novate Milanese con il seguente:

#### ORDINE DEL GIORNO

1. Approvazione nuovo Regolamento Assemblea Assegnazione Alloggi;
2. Approvazione nuovo Regolamento Commissione Tecnica.

Modalità di intervento e voto ai sensi di legge e dello Statuto Sociale.

Si raccomanda la presenza di tutti i Soci.

Novate Milanese, 8 Settembre 2011

La presidente del consiglio di amministrazione  
 Ornella Frangipane

T11AAA12688 (A pagamento).

### EDILIZIA NAZIONALE RINASCITA SOCIETÀ COOPERATIVA

Sede Legale: Piazza Poli 42 - Roma  
 Registro delle imprese: n. 1274404  
 Codice Fiscale e/o Partita IVA: 02374250583

#### Convocazione di assemblea

I Signori Soci sono convocati in assemblea ordinaria e straordinaria presso lo studio del Notaio Carlo Annibale Gilardoni in Roma, via Giovanni Nicotera 4 alle ore 16.00 del giorno 5 ottobre 2011 in prima convocazione ed alle ore 17.00 del 6 ottobre 2011 in seconda convocazione per discutere e deliberare sul seguente

#### Ordine del giorno

##### Parte ordinaria

- 1) presa d'atto dell'intervenuta chiusura, in esito a concordato, della procedura di liquidazione coatta amministrativa con cessazione degli organi concorsuali e deliberazioni conseguenti;
- 2) ricostituzione degli organi sociali e deliberazioni conseguenti.

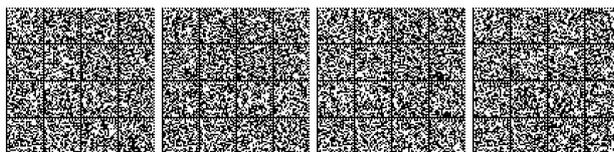
##### Parte straordinaria

- 1) trasformazione in Società a responsabilità limitata ai sensi e per gli effetti dell'art. art. 223 quinquiesdecies disp. att. c.c.;
- 2) trasferimento sede legale.

Roma, 8 settembre 2011

Il proponente il concordato OPM S.r.l. e per esso l'A.U.  
 avv. Antonio Grande

T11AAA12775 (A pagamento).



**SOCIETÀ PER AZIONI "AMGA - AZIENDA  
MULTISERVIZI S.P.A."**

Sede Legale: in Udine, via del Cotonificio n. 60  
Capitale sociale: Euro 65.737.000 interamente versato  
Registro delle imprese: di Udine al n. 02120060302.

*Avviso di convocazione assemblea ordinaria*

I Signori azionisti sono convocati in Assemblea Ordinaria per il giorno 5 ottobre 2011 alle ore 17,00 in prima convocazione e, occorrendo, il giorno 14 ottobre 2011 alle ore 17,00, in seconda convocazione, presso la sede sociale, per discutere e deliberare sul seguente:

**ORDINE DEL GIORNO**

1. Autorizzazione all'assunzione di partecipazioni societarie;
2. Autorizzazione all'acquisto ed alla vendita di azioni proprie;
3. Adeguamento compensi del Vice Presidente del Consiglio di Amministrazione;
4. Varie ed eventuali.

Per avere diritto ad intervenire all'Assemblea, gli azionisti devono depositare, almeno 3 (tre) giorni prima dell'adunanza, le loro azioni presso la sede sociale.

f.to Il presidente  
ing. Antonio Nonino

T11AAA12797 (A pagamento).

**E.S.P.I.- ENTE SICILIANO PER LA  
PROMOZIONE INDUSTRIALE  
IN LIQUIDAZIONE - PALERMO -**

*Convocazione assemblea ordinaria*

L'assemblea Ordinaria dei Partecipanti al Fondo di Dotazione dell'Ente Siciliano per la Promozione Industriale, posto in liquidazione con L.r. 20.01.1999 n. 5, è convocata - ai sensi dell'art. 11 della L.r. 7.03.1967 n. 18, modificato dall'art. 21 della L.r. 5.03.1979 n. 17 - per il giorno 10 ottobre 2011 alle ore 16,00, in prima convocazione ed, occorrendo, in seconda convocazione, per il giorno 11 ottobre 2011, alle ore 16,00, presso la sede dell'Ente, sita in Palermo - Via Alfonso Borelli n. 10 - per discutere e deliberare sul seguente ordine del giorno:

Bilancio dell'Ente chiuso al 31.12.2010: determinazioni conseguenti.

Si fa presente che qualora all'Assemblea non intervenga il legale rappresentante, ciascun Ente partecipante dovrà essere rappresentato da persona munita di regolare delega.

Il commissario liquidatore  
prof. avv. Rosalba Alessi

T11AAA12799 (A pagamento).

**COMMERCianti INDIPENDENTI ASSOCIATI  
SOCIETÀ COOPERATIVA**

*Avviso di convocazione assemblea  
generale ordinaria dei soci*

È convocata l'Assemblea Generale Ordinaria dei Soci della società «Commercianti Indipendenti Associati Società Cooperativa» con sede in Forlì, via dei Mercanti n. 3, per il giorno lunedì 3 ottobre 2011 alle ore 9 in prima convocazione presso la sede sociale, ed eventualmente per il giorno martedì 4 ottobre 2011 alle ore 15 in seconda convocazione, presso la sede sociale della società, in Forlì, via dei Mercanti n. 3 per discutere e deliberare sul seguente

*Ordine del giorno:*

1. Proposta di modifica al Regolamento Interno Capitolo I «Capitale Sociale» art. 1 e deliberazioni conseguenti;
2. Nuova impostazione volantino promozionale Conad City, Conad, Conad SST;
3. Collection breve 2011-2012: regolamento soci;
4. Varie ed eventuali.

Forlì, 7 settembre 2011

Per il consiglio di amministrazione - Il presidente  
Mario Natale Mezzanotte

TC11AAA12608 (A pagamento).

**GESFIN SPA**

Sede Legale: Ferrara - Via Bologna 172  
Capitale sociale: euro 1.845.950,00 i.v.  
Registro delle imprese: di Ferrara n. 01590930382  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01590930382

*Convocazione di assemblea*

Gli azionisti sono convocati in assemblea ordinaria presso l'ufficio di via Darsena n. 73 in Ferrara, per il giorno 5 ottobre 2011 alle ore 9 in prima convocazione ed occorrendo per il giorno 6 ottobre 2011, medesimo luogo e orario, in seconda convocazione per discutere e deliberare sul seguente

*Ordine del giorno:*

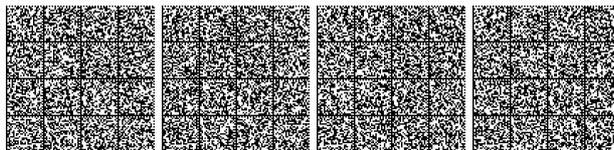
1. Analisi, verifica e ratifica della situazione economica, finanziaria, tecnica, organizzativa ed amministrativa della Società Creocapital S.p.a., nell'ambito del progetto di fusione tra Gesfin S.p.a. e Creocapital S.p.a.

L'intervento in assemblea è regolato dalle norme di legge e di statuto.

Ferrara, 9 settembre 2011

Il presidente del consiglio di amministrazione  
Luigi Iannaccone

TS11AAA12640 (A pagamento).



**ALTRI ANNUNZI COMMERCIALI****COMUNE DI QUATTRO CASTELLA***Settore finanziario*telefono 0522-249327 telefax 0522-249298  
e-mail m.rossi@comune.quattro-castella.re.it*Avviso agli obbligazionisti*

Oggetto: Prestito obbligazionario "Comune di Quattro Castella 2002-2022 a tasso variabile trasformabile codice ISIN IT0003404073 nominali Euro 904.000,00" sottoscritto con Dexia Crediop spa - Esercizio della facoltà di rimborso anticipato il 31/12/2011.

Si avvisano gli obbligazionisti del prestito obbligazionario indicato in oggetto che con deliberazione del Consiglio Comunale n. 58 in data 08/09/2011, dichiarata immediatamente eseguibile, il Comune ha deliberato di esercitare la facoltà, prevista dall'art. 8 del regolamento del prestito, e di procedere al rimborso anticipato in data 31/12/2011 alla pari del prestito in oggetto e provvederà pertanto al versamento del debito residuo di euro 608.310,64.

Quattro Castella, 12/09/2011

Il responsabile del settore finanziario  
rag. Mauro Rossi

T11AAB12712 (A pagamento).

**GLOBALDRIVE (ITALY) IV S.R.L.  
UNIPERSONALE**

Sede Legale: Via Spontini, 1 – 37131 Verona  
Registro delle imprese: di Verona  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n.04020770261-  
r.e.a. n.352624

Iscritta nell'elenco delle società veicolo  
di cartolarizzazione - numero di iscrizione 33172

*Avviso di cessione di crediti in blocco e pro soluto ai sensi del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della Legge n. 130 del 30 aprile 1999 (di seguito "Legge 130") nonché dell'informativa ai sensi degli articoli 13 comma 4 e comma 5 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (di seguito Codice di protezione dei dati personali) e dell'articolo 58 del decreto legislativo n. 385 del 1° settembre 1993 (di seguito "T.U.B.")*

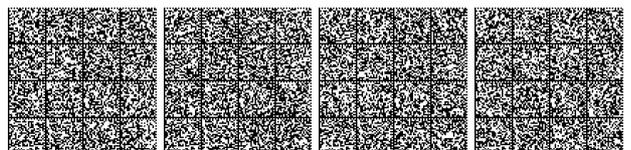
Globaldrive (Italy) IV S.r.l., società costituita ai sensi della Legge 130, con sede legale in Via Spontini 1, 37131 Verona, iscritta al Registro delle Imprese di Verona al n. 04020770261, iscritta al n. 33172 dell'elenco delle società veicolo di cartolarizzazione tenuto presso la Banca d'Italia, (di seguito la "Società"),

**COMUNICA**

che la Società, in forza di un contratto di cessione, avente ad oggetto crediti pecuniari individuabili "in blocco" ai sensi e per gli effetti di cui al combinato disposto degli arti-

coli 1 e 4 della Legge sulla Cartolarizzazione e dell'articolo 58 del T.U.B., stipulato in data 11 luglio 2007 con FCE Bank plc, succursale italiana, con sede in Roma, via Andrea Argoli 54, c.a.p 00143, (di seguito "FCE"), ha acquistato in blocco e pro soluto da FCE, tutti i crediti pecuniari da quest'ultima vantati (per capitale, interessi, anche di mora, diritti accessori e connessi, spese, ulteriori danni e quant'altro), derivanti da contratti di finanziamento per l'acquisto di autoveicoli e veicoli commerciali, di cui risultava titolare alle ore 24.00 del 31/08/2011 ed aventi le seguenti caratteristiche:

- (a) regolati dalla legge italiana;
  - (b) denominati in euro;
  - (c) i cui debitori non sono enti a cui si applica il R. D. 24 novembre 1923, n. 2440;
  - (d) i cui debitori sono residenti in Italia ovvero nella Repubblica di San Marino;
  - (e) per finanziare l'acquisto di un'automobile, fuoristrada o veicolo commerciale (ciascuno un "Veicolo");
  - (f) il cui contratto di finanziamento prevede il rimborso almeno 36 mesi prima della data del 20 gennaio 2020;
  - (g) di cui almeno una rata è stata pagata dal debitore e il cui pagamento non è stato successivamente restituito;
  - (h) il cui debitore non è indicato nella contabilità di FCE come essere in mora da più di giorni 30 (trenta) per il rimborso;
  - (i) per finanziare l'acquisto di un nuovo Veicolo la cui scadenza rimanente del credito non eccede 59 (cinquantanove) mesi ovvero, nel caso di contratti di finanziamento con maxirata finale, 36 (trentasei) mesi;
  - (j) derivanti da contratti di finanziamento per l'acquisto di veicoli usati la cui scadenza rimanente del credito non eccede 47 (quarantasette) mesi ovvero, nel caso di contratti di finanziamento con maxirata finale, 24 (ventiquattro) mesi;
  - (k) con lo scopo di finanziare: (i) l'acquisto di (aa) un Veicolo nuovo di marca Ford, Jaguar, Mazda, Land Rover o Volvo, ovvero (bb) di un veicolo usato di qualsiasi marca e, se così concordato con il soggetto finanziato, (ii) il pagamento del premio assicurativo, costi di manutenzione del Veicolo e i costi relativi al finanziamento;
  - (l) non derivanti da contratti di leasing;
  - (m) derivanti dai contratti di finanziamento contrassegnati da un numero di riferimento compreso tra il numero 001190470 e il numero 001193485;
  - (n) derivanti da contratti di finanziamento stipulati dopo il 22 novembre 2005;
  - (o) il contratto di finanziamento relativo ai quali non è stipulato con un dipendente del gruppo Ford Motor Company;
- inoltre, qualora il contratto di finanziamento preveda anche il pagamento della rata finale mediante consegna dell'autoveicolo al concessionario e tale consegna sia stata effettuata, (i) i crediti nei confronti di tale concessionario relativi alla rata finale così come previsto dal relativo contratto di finanziamento ovvero (ii) ove ciò sia espressamente previsto dal relativo accordo con il concessionario, i crediti derivanti dal ricavato della vendita del veicolo consegnato.



Unitamente ai crediti oggetto della cessione sono stati altresì trasferiti alla Società, senza necessità di alcuna formalità o annotazione, secondo quanto disposto dall'articolo 58 del T.U.B., tutti gli altri diritti derivanti a FCE dai crediti pecuniari oggetto del summenzionato contratto di cessione, ivi incluse le garanzie, i privilegi, gli accessori e, più in generale, ogni diritto, azione, facoltà o prerogativa, anche di natura processuale, inerente ai suddetti crediti.

La Società ha inoltre conferito incarico a FCE affinché proceda all'incasso e al recupero delle somme dovute in relazione ai crediti ceduti. In forza di tale incarico, i debitori ceduti e gli eventuali loro garanti, successori o aventi causa, sono legittimati a pagare ogni somma dovuta, in relazione ai crediti ed ai diritti ceduti a FCE.

I debitori ceduti e gli eventuali loro garanti, successori o aventi causa potranno rivolgersi per ogni ulteriore informazione a FCE, nonché presso la sede della Società dalle ore 9.00 alle ore 13.00 di ogni giorno lavorativo bancario.

La Società informa i debitori ceduti e i loro eventuali garanti che i loro dati personali (di seguito i "Dati") contenuti nei documenti relativi ai crediti ceduti, sono stati comunicati a, e saranno trattati anche dalla Società e dal soggetto incaricato della riscossione dei crediti, quali autonomi titolari del trattamento.

I Dati continueranno ad essere trattati con le stesse modalità e per le stesse finalità per le quali gli stessi sono stati raccolti in sede di instaurazione dei rapporti. In particolare, FCE, in qualità di "servicer" dell'operazione, continuerà a gestire i rapporti, i relativi crediti e l'incasso dei medesimi.

I Dati saranno comunicati, oltre che alla Società, anche alle seguenti categorie di soggetti, per trattamenti che soddisfano le finalità specificate:

(a) a FCE e agli altri soggetti incaricati della riscossione dei crediti ceduti, inclusi i legali incaricati di seguire le procedure giudiziali che si rendano eventualmente necessarie nell'ambito della riscossione suddetta;

(b) ai revisori contabili e agli altri consulenti legali, fiscali e amministrativi della Società per la consulenza da essi prestata;

(c) alle autorità di vigilanza in ottemperanza ad obblighi di legge;

(d) ai soggetti incaricati di effettuare analisi del portafoglio ceduto e/o di attribuire merito di credito ai titoli che verranno emessi dalla Società;

(e) ai soggetti incaricati di tutelare gli interessi dei detentori dei titoli.

Inoltre, i Dati potranno essere comunicati ai soggetti che la Società potrà incaricare della riscossione dei crediti, in sostituzione di FCE quali nuovi Servicer. In tal caso, il nuovo incaricato della riscossione opererà quale autonomo titolare del trattamento ed in conformità con l'art. 13 del Codice di protezione dei dati personali sarà data comunicazione dell'identità del nuovo titolare nelle stesse forme di cui al presente avviso.

L'elenco completo di tali soggetti sarà a disposizione presso FCE all'indirizzo sopra indicato.

Titolari autonomi del trattamento dei Dati sono la Società e FCE. La lista completa dei responsabili del trattamento dei Dati è disponibile presso FCE all'indirizzo sopra indicato. I debitori ceduti e gli eventuali loro garanti potranno rivolgersi al titolare ed al responsabile del trattamento per esercitare i diritti riconosciuti loro dall'articolo 7 del Codice di protezione dei dati personali tra cui il diritto di accedere ai propri Dati, cancellarli, aggiornarli, rettificarli e bloccare il trattamento per ragioni legittime.

Verona, 09/09/2011

Globaldrive (Italy) IV S.r.l. Il presidente  
Davide Soardo

T11AAB12723 (A pagamento).

#### **AGRICART 4 FINANCE S.R.L.**

Sede Legale: in Via Vittorio Alfieri 1,  
31015 Conegliano (TV)

Capitale sociale: € 12.000 i.v.

iscritta al Registro delle Imprese di Treviso  
al n. 04078050269

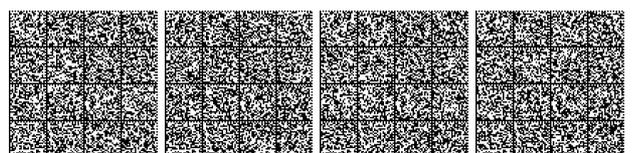
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 04078050269

*Avviso di cessione di crediti pro-soluto* (ai sensi del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della legge 30 aprile 1999, n. 130 in materia di cartolarizzazioni di crediti (la "Legge sulla Cartolarizzazione") e dell'articolo 58 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385 (la "Legge Bancaria"), corredato dall'informativa ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (il "Codice in materia di Protezione dei Dati Personali") e del provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali del 18 gennaio 2007.

Agricart 4 Finance S.r.l. ("Agricart") comunica che in data 10 dicembre 2009 ha concluso con la Banca Agrileasing S.p.A. ("Banca Agrileasing" o "Agrileasing") un contratto di cessione di crediti pecuniari individuabili in blocco ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della Legge sulla Cartolarizzazione e dell'articolo 58 della Legge Bancaria (il "Contratto di Cessione"). In virtù del Contratto di Cessione, Agricart vanta un diritto di opzione ad acquistare, e Agrileasing ha l'obbligo di cedere periodicamente pro-soluto, secondo un programma di cessioni su base rotativa, i crediti rappresentati dai canoni (IVA esclusa), dagli interessi, dagli accessori, da eventuali incrementi dei canoni, dalle spese e quant'altro, con esclusione delle somme dovute a titolo di prezzo per l'eventuale esercizio dell'opzione di acquisto dei beni dovuti in forza dei contratti di locazione finanziaria stipulati da Banca Agrileasing con i propri clienti utilizzatori.

Agricart comunica di aver acquistato pro soluto, in data 09 settembre 2011, da Banca Agrileasing:

1) i crediti rappresentati dai canoni (IVA esclusa), dagli interessi, dagli accessori e quant'altro dovuto in forza di alcuni contratti di locazione finanziaria stipulati da Banca



Agrileasing con i propri clienti utilizzatori (in seguito i "Contratti di Locazione" e i relativi utilizzatori, gli "Utilizzatori") che alla data del 01 settembre 2011 risultavano nella titolarità di Banca Agrileasing e che alla medesima data presentavano altresì i seguenti elementi distintivi (da intendersi cumulativi):

- a) sono denominati in Euro;
- b) i relativi Contratti di Locazione sono stati stipulati da Agrileasing come unico concedente;
- c) i relativi Contratti di Locazione sono disciplinati dalla legge italiana;
- d) i relativi Contratti di Locazione sono stati stipulati con clienti Utilizzatori che erano residenti in Italia alla relativa data di stipula;
- e) i relativi Contratti di Locazione non sono stati stipulati con clienti Utilizzatori che siano (i) persone fisiche dipendenti di Agrileasing o di società appartenenti al Gruppo Bancario ICCREA ovvero (ii) società appartenenti al Gruppo Bancario ICCREA, (iii) enti di culto o ecclesiastici ovvero (iv) banche;
- f) i relativi Contratti di Locazione non sono stati stipulati con clienti Utilizzatori che siano enti della pubblica amministrazione o comunque collegati ad essa direttamente od indirettamente;
- g) sorgono da Contratti di Locazione che hanno ad oggetto:
  - (i) beni mobili registrati in Italia (diversi da aeromobili o imbarcazioni e diversi da autoveicoli rientranti nella formula contrattuale "Autoprogram"); ovvero
  - (ii) attrezzature o macchinari; ovvero
  - (iii) beni immobili situati in Italia;
- h) i relativi Contratti di Locazione non sono oggetto di richiesta di rinegoziazione, variazione contrattuale di qualsiasi tipo ovvero di estinzione anticipata da parte degli Utilizzatori;
- i) il Bene oggetto del relativo Contratto di Locazione è stato consegnato al relativo Utilizzatore;
- j) i relativi Contratti di Locazione non presentano canoni scaduti e non pagati, in tutto o in parte, da almeno 25 giorni dalla data della relativa scadenza;
- k) i relativi Contratti di Locazione presentano almeno un canone puntualmente e interamente pagato (rimanendo inteso che l'importo anticipato dall'Utilizzatore al momento della conclusione del relativo Contratto di Locazione non è da considerarsi come canone) e almeno un canone ancora non scaduto;
- l) i relativi Contratti di Locazione prevedono la scadenza del canone su base mensile o trimestrale e il pagamento mediante RID il primo giorno del relativo mese di scadenza;
- m) i relativi Contratti di Locazione prevedono l'applicazione di uno dei seguenti tassi di interesse:
  - (i) un tasso di interesse variabile indicizzato alla media mensile dell'Euribor 3 mesi maggiorato di uno spread che abbia un valore positivo, o
  - (ii) un tasso di interesse fisso;

n) i relativi Contratti di Locazione prevedono l'obbligo in capo al relativo Utilizzatore di effettuare in ogni caso i pagamenti previsti nella misura e alle scadenze stabilite, anche qualora il Bene oggetto del contratto non funzioni, venga distrutto, perso o sottratto, sia inutilizzabile per vizi palesi o occulti, o non sia a disposizione dell'Utilizzatore (c.d. "Net Lease");

o) i relativi Contratti di Locazione prevedono l'obbligo che i Beni siano assicurati con una compagnia di assicurazione;

p) i relativi Contratti di Locazione non prevedono un piano di ammortamento che presenti uno o più canoni con componente capitale negativa.

q) tutti i Canoni dovuti dal relativo Utilizzatore (con esclusione dei relativi Conguagli) hanno lo stesso importo;

r) i relativi Contratti di Locazione non sono assistiti da alcun tipo di agevolazione o contributo;

s) i relativi Contratti di Locazione non presentano un debito residuo superiore all'importo originariamente finanziato;

t) non sono classificati "crediti ad incaglio" o "crediti in sofferenza";

u) i relativi Contratti di Locazione non sono assistiti da garanzia prestata da parte di Iccrea Banca S.p.A.;

v) i relativi Contratti di Locazione non sono stati finanziati con la provvista erogata dalla Cassa Depositi e Prestiti ai sensi della "Convenzione CDP-ABI" sottoscritta in data 28 maggio 2009, 17 febbraio 2010 e 17 dicembre 2010;

w) per i relativi Contratti di Locazione non è stata presentata domanda di moratoria ai sensi della Convenzione ABI-MEF;

x) i relativi Contratti di Locazione prevedono canoni con periodicità mensile;

y) i relativi Contratti di Locazione non hanno presentato dalla relativa data di decorrenza più di 3 canoni scaduti e non pagati, in tutto o in parte, da almeno 25 giorni dalla data della relativa scadenza;

z) il Bene oggetto del relativo Contratto di Locazione è nuovo;

aa) i relativi Contratti di Locazione hanno una data di decorrenza successiva al 01/02/2010 (incluso) e la data di scadenza - pattuita nei medesimi Contratti di Locazione - dell'ultimo canone, è compresa tra il 01/12/2011 (incluso) e il 01/06/2018 (incluso).

bb) i relativi Contratti di Locazione presentano almeno 3 canoni in scadenza;

cc) i relativi Contratti di Locazione a tasso variabile, presentano un debito residuo cedibile superiore ad Euro 2.000,00 ed inferiore ad Euro 1.300.000,00;

dd) i relativi Contratti di Locazione presentano un importo finanziato di almeno Euro 35.000,00 e non oltre Euro 150.000,00 nel caso in cui i relativi Beni siano autoveicoli;

ee) i relativi Contratti di Locazione presentano un importo finanziato di almeno Euro 35.000,00 e non oltre Euro 2.000.000,00 nel caso in cui i relativi Beni siano Beni Immobili;



ff) i relativi Contratti di Locazione presentano un importo finanziato di almeno Euro 35.000,00 e non oltre Euro 1.500.000,00 nel caso in cui i relativi Beni siano beni strumentali;

gg) i relativi Contratti di Locazione presentano un importo finanziato di almeno Euro 35.000,00 e non oltre Euro 150.000,00 nel caso in cui i relativi Beni siano veicoli industriali, risultano tuttavia esclusi i relativi Contratti di Locazione che non sono contraddistinti dal codice identificativo che inizia con AS6.07

(in seguito i "Crediti"); e

2) gli incrementi (in seguito gli "Incrementi") degli importi originariamente finanziati che alla data del 08 settembre 2011 risultavano concessi da Banca Agrileasing ai sensi dei contratti di locazione finanziaria, stipulati da Banca Agrileasing con i propri clienti utilizzatori, i cui crediti sono stati trasferiti da Banca Agrileasing ad Agricart in virtù di cessioni pro soluto delle quali è stato pubblicato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana nelle seguenti date: 15/12/2009, 10/03/2010, 10/06/2010, 10/09/2010, 10/12/2010, 10/03/2011, 09/06/2011.

Unitamente ai Crediti e agli Incrementi sono stati altresì trasferiti ad Agricart e senza bisogno di alcuna formalità o annotazione, come previsto dall'articolo 58, comma 3, della Legge Bancaria richiamato dall'articolo 4 della Legge sulla Cartolarizzazione, tutti gli altri diritti derivanti a Agrileasing dai Contratti di Locazione relativi ai Crediti ivi richiamati, ivi incluse le garanzie, i privilegi, gli accessori e, più in generale, ogni diritto, azione, facoltà o prerogativa inerente ai suddetti Crediti e ai relativi rapporti di finanziamento o di credito.

Banca Agrileasing ha ricevuto incarico da Agricart, di procedere - in nome e per conto di quest'ultima - all'incasso delle somme dovute in relazione ai Crediti e, più in generale, alla gestione di tali Crediti in qualità di soggetto incaricato della riscossione dei Crediti ai sensi della Legge sulla Cartolarizzazione. In virtù di tale incarico, i debitori ceduti e gli eventuali loro garanti, successori o aventi causa, sono legittimati a pagare ogni somma dovuta in relazione ai Crediti e diritti ceduti nelle forme nelle quali il pagamento di tali somme era a loro consentito per contratto o in forza di legge anteriormente alla suddetta cessione, salvo specifiche indicazioni in senso diverso che potranno essere comunicate a tempo debito ai debitori ceduti.

I debitori ceduti e gli eventuali loro garanti, successori o aventi causa potranno rivolgersi per ogni ulteriore informazione a Banca Agrileasing S.p.A., via Lucrezia Romana, 41-47, 00178 Roma - tel. 06 72077211; fax 06 72078406.

Informativa ai sensi dell'art. 13 del Codice  
in materia di Protezione dei Dati Personali

La cessione da parte di Banca Agrileasing, ai sensi e per gli effetti del suddetto Contratto di Cessione, dei Crediti, nonché dei relativi diritti accessori, azioni, garanzie reali e/o personali e quant'altro di ragione, ha comportato e/o potrà comportare il trasferimento anche dei dati personali - anagrafici, patrimoniali e reddituali - contenuti nei documenti e nelle

evidenze informatiche connessi ai Crediti ceduti e relativi ai debitori ceduti ed ai rispettivi garanti (i "Dati Personali").

Ciò premesso, Agricart - tenuta a fornire ai debitori ceduti, ai rispettivi garanti, ai loro successori ed aventi causa (gli "Interessati") l'informativa di cui all'articolo 13, comma 4 del Codice in materia di Protezione dei Dati Personali - assolve tale obbligo mediante la presente pubblicazione in forza di autorizzazione dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali emessa nella forma prevista dal provvedimento emanato dalla medesima Autorità in data 18 gennaio 2007.

Pertanto, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del Codice in materia di Protezione dei Dati Personali, Agricart - in nome e per conto proprio nonché di Banca Agrileasing e degli altri soggetti di seguito individuati - informa di aver ricevuto da Banca Agrileasing, nell'ambito della cessione dei crediti di cui al presente avviso, la disponibilità di documenti e di evidenze informatiche connesse ai Crediti ceduti che contengono Dati Personali relativi agli Interessati.

Agricart informa, in particolare, che i Dati Personali saranno, in ogni caso, oggetto di trattamento esclusivamente nell'ambito della normale attività, secondo le finalità legate al perseguimento dell'oggetto sociale di Agricart stessa, e quindi:

- per l'adempimento ad obblighi previsti da leggi, regolamenti e normativa comunitaria ovvero a disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate da legge o da organi di vigilanza e controllo; e

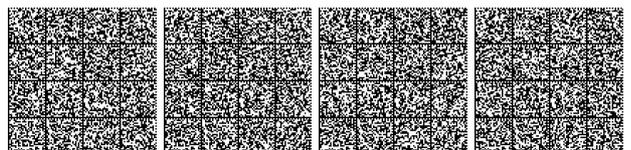
- per finalità strettamente connesse e strumentali alla gestione del rapporto con i debitori/garanti ceduti (es. gestione incassi, esecuzione di operazioni derivanti da obblighi contrattuali, verifiche e valutazione sulle risultanze e sull'andamento dei rapporti, nonché sui rischi connessi e sulla tutela del credito) nonché all'emissione di titoli da parte dell'Acquirente ovvero alla valutazione ed analisi dei crediti ceduti.

Resta inteso che non verranno trattati dati "sensibili". Sono considerati sensibili i dati relativi, ad esempio, allo stato di salute, alle opinioni politiche e sindacali ed alle convinzioni religiose degli Interessati (art. 4, comma 1 lettera d, del Codice in materia di Protezione dei Dati Personali).

Il trattamento dei Dati Personali avverrà mediante elaborazioni manuali o strumenti elettronici o comunque automatizzati, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità sopra menzionate e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei Dati Personali stessi.

I Dati Personali potranno anche essere comunicati all'estero per le finalità sopra elencate ma solo a soggetti che operino in Paesi appartenenti all'Unione Europea.

L'elenco completo ed aggiornato dei soggetti ai quali i Dati Personali possono essere comunicati e di quelli che ne possono venire a conoscenza in qualità di responsabili del trattamento (i "Responsabili"), unitamente alla presente informativa, potranno essere forniti agli Interessati su loro richiesta, rivolgendosi a Banca Agrileasing S.p.A. al relativo indirizzo in prosieguo indicato.



Agricart - in nome e per conto proprio nonché di Banca Agrileasing e degli altri soggetti sopra individuati - informa, altresì, che i Dati Personali potranno essere comunicati a società che gestiscono banche dati istituite per valutare il rischio creditizio consultabili da molti soggetti (ivi inclusi i sistemi di informazione creditizia). In virtù di tale comunicazione, altri istituti di credito e società finanziarie saranno in grado di conoscere e valutare l'affidabilità e puntualità dei pagamenti (ad es. regolare pagamento delle rate) degli Interessati.

Nell'ambito dei predetti sistemi di informazioni creditizie e banche dati, i Dati Personali saranno trattati attraverso strumenti informatici, telematici e manuali che garantiscono la sicurezza e la riservatezza degli stessi, anche nel caso di utilizzo di tecniche di comunicazione a distanza nell'esclusivo fine di perseguire le finalità sopra descritte.

Possono altresì venire a conoscenza dei Dati Personali in qualità di incaricati del trattamento - nei limiti dello svolgimento delle mansioni assegnate - persone fisiche appartenenti alle categorie dei consulenti e dei dipendenti delle società esterne nominate dai Responsabili, ma sempre e comunque nei limiti delle finalità di trattamento di cui sopra.

Titolare del trattamento dei Dati Personali è AGRICART 4 FINANCE S.r.l., con sede legale in Via Vittorio Alfieri 1, 31015 Conegliano (TV), Italia.

Responsabile del trattamento dei Dati Personali è BANCA AGRILEASING S.p.A., con sede legale in Via Lucrezia Romana, 41-47, 00178 Roma, Italia.

Agricart informa, infine, che la legge attribuisce a ciascuno degli Interessati gli specifici diritti di cui all'articolo 7 del Codice in materia di Protezione dei Dati Personali; a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, il diritto di chiedere e ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati personali, di conoscere l'origine degli stessi, le finalità e modalità del trattamento, l'aggiornamento, la rettifica nonché, qualora vi abbiano interesse, l'integrazione dei Dati Personali medesimi.

Gli Interessati hanno il diritto di accedere in ogni momento ai propri Dati Personali, rivolgendosi a BANCA AGRILEASING S.p.A., con sede legale in Via Lucrezia Romana, 41-47, 00178 Roma, Italia.

Allo stesso modo gli Interessati possono richiedere la correzione, l'aggiornamento o l'integrazione dei dati inesatti o incompleti, ovvero la cancellazione o il blocco per quelli trattati in violazione di legge, o ancora opporsi al loro utilizzo per motivi legittimi da evidenziare nella richiesta (ai sensi dell'art. 7 del Codice in materia di Protezione dei Dati Personali).

Conegliano, 9 Settembre 2011

Per Agricart 4 Finance S.r.l. - Amministratore delegato  
dott. Andrea Perin

T11AAB12814 (A pagamento).

### BANCA DEL FUCINO S.P.A.

Via Tomacelli, 139 - Roma

*Prestito obbligazionario Banca del Fucino 1<sup>^</sup> 11/14*

Si comunica che il tasso della seconda cedola semestrale (1 febbraio 2012) relativa al prestito a margine determinato con i criteri previsti dal relativo regolamento è pari allo 1,150%.

Roma, 5 agosto 2011

Il direttore generale  
Giuseppe Di Paola

T11AAB12749 (A pagamento).

### BANCA DEL FUCINO S.P.A.

Via Tomacelli, 139 - Roma

*Prestito obbligazionario Banca del Fucino 7<sup>^</sup> 11/14*

Si comunica che il tasso della prima cedola semestrale lorda (1 febbraio 2012) relativa al prestito a margine determinato con i criteri previsti dal relativo regolamento è pari allo 1,15%.

Roma, 5 agosto 2011

Il direttore generale  
Giuseppe Di Paola

T11AAB12750 (A pagamento).

### BANCA DEL FUCINO S.P.A.

Via Tomacelli, 139 - Roma

*Prestito obbligazionario Banca del Fucino 4<sup>^</sup> 10/13*

Si comunica che il tasso della terza cedola semestrale lorda (1 febbraio 2012) relativa al prestito a margine determinato con i criteri previsti dal relativo regolamento è pari allo 1,150%.

Roma, 5 agosto 2011

Il direttore generale  
Giuseppe Di Paola

T11AAB12752 (A pagamento).

### BANCA DEL FUCINO S.P.A.

Via Tomacelli, 139 - Roma

*Prestito obbligazionario Banca del Fucino 2<sup>^</sup> 09/12*

Si comunica che il tasso della sesta cedola semestrale lorda (1 febbraio 2012) relativa al prestito a margine determinato con i criteri previsti dal relativo regolamento è pari allo 0,600%.

Roma, 5 agosto 2012

Il direttore generale  
Giuseppe Di Paola

T11AAB12753 (A pagamento).



**BANCA DEL FUCINO S.P.A.**

Via Tomacelli, 139 - Roma

*Prestito obbligazionario Banca del Fucino 1<sup>a</sup> 10/13*

Si comunica che il tasso della settima cedola trimestrale lorda (1 novembre 2011) relativa al prestito a margine determinato con i criteri previsti dal relativo regolamento è pari allo 0,500%.

Roma, 5 Agosto 2011

Il direttore generale  
Giuseppe Di Paola

T11AAB12754 (A pagamento).

**OLYMPIA FINANCE S.R.L.***SOCIETÀ CON SOCIO UNICO*Sede Legale: in Via Vittorio Alfieri, 1,  
31015 Conegliano (TV) - Italia

Capitale sociale: Euro 12.000,00 i.v.

Codice fiscale e numero di iscrizione al registro  
delle imprese di Treviso 04146700267**INDESIT COMPANY S.P.A.**Sede Legale: in Viale Aristide Merloni, 47  
60044 Fabriano (AN)

Capitale sociale: Euro 102,736,769.40 i.v.

Codice fiscale e numero di iscrizione al registro  
delle imprese di Ancona 00693740425

*Avviso di cessione di crediti pro soluto* ai sensi del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della legge n. 130 del 30 aprile 1999 (la "Legge sulla cartolarizzazione") e dell'articolo 58 del decreto legislativo n. 385 del 1° settembre 1993 (il "Testo unico bancario").

Con riferimento all'avviso di cessione pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 58 del 18 maggio 2010, Olympia Finance S.r.l. (l'"Acquirente") comunica che, nell'ambito del programma di cessioni indicato nel summenzionato avviso di cessione, in data 12 settembre 2011 ha acquistato pro soluto da Indesit Company S.p.A. (l'"Originator") ogni e qualsiasi credito (per capitale, interessi (anche di mora), accessori, spese e quant'altro) dovuto in forza di fatture emesse dall'Originator (le "Fatture") ai propri clienti (i "Debitori") nel corso della propria ordinaria attività di impresa (i "Crediti"), che alla data del 31 agosto 2011 (la "Data di Valutazione") soddisfacevano i seguenti criteri cumulativi:

- (i) i criteri cumulativi comuni, indicati come tali ed elencati nel succitato avviso di cessione pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 58 del 18 maggio 2010;
- (ii) Crediti che non derivano da Fatture con importo o saldo non pagato residuo inferiore o uguale ad Euro 10,00;
- (iii) Crediti che non nascono da Fatture con scadenza superiore ai 150 giorni rispetto alla data documento;
- (iv) Crediti che nascono da Fatture relative a clienti con codice compreso tra 7000000 e 8999999, ad eccezione

dei codici cliente 8031992, 8008217, 8030183, 8006290, 8010861, 8035012, 8010865, 7131515, 7027138, 8036952, 8026956.

(v) Crediti che, per il codice cliente 7031603, non nascono da Fatture che abbiano sia scadenza antecedente il 30/09/2011 sia data documento antecedente il 15/07/2011 sia numero documento uguale o inferiore al 6140538264;

(vi) Crediti che, per il codice cliente 7031848, non nascono da Fatture che abbiano sia scadenza antecedente il 30/09/2011 sia data documento antecedente il 29/07/2011 sia numero documento uguale o inferiore al 6140539699;

(vii) Crediti che, per il codice cliente 7133280, non nascono da Fatture che abbiano sia scadenza antecedente il 05/10/2011 sia data documento antecedente il 31/08/2011 sia numero documento uguale o inferiore al 6140546300;

(viii) Crediti che, per il codice cliente 7167568, non nascono da Fatture che abbiano sia scadenza antecedente il 31/10/2011 sia data documento antecedente il 31/08/2011 sia numero documento uguale o inferiore al 6140546356;

(ix) Crediti che, per il codice cliente 8011426, non nascono da Fatture che abbiano sia scadenza antecedente il 10/12/2011 sia data documento antecedente il 15/07/2011 sia numero documento uguale o inferiore al 6140538328;

(x) Crediti che, per il codice cliente 8011427, non nascono da Fatture che abbiano sia scadenza antecedente il 05/11/2011 sia data documento antecedente il 30/06/2011 sia numero documento uguale o inferiore al 6140534151;

(xi) Crediti che, per il codice cliente 8028680, non nascono da Fatture che abbiano sia scadenza antecedente il 30/09/2011 sia data documento antecedente il 30/07/2011 sia numero documento uguale o inferiore al 6140540561;

(xii) Crediti che, per il codice cliente 8005206, non nascono da Fatture che abbiano sia scadenza antecedente il 31/07/2011 sia data documento antecedente il 31/05/2011 sia numero documento uguale o inferiore al 6140531517;

(xiii) Crediti che, per il codice cliente 8034385, non nascono da Fatture che abbiano sia scadenza antecedente il 30/09/2011 sia data documento antecedente il 30/07/2011 sia numero documento uguale o inferiore al 6140543469;

(xiv) Crediti che, per il codice cliente 8005199, non nascono da Fatture che abbiano sia scadenza antecedente il 30/09/2011 sia data documento antecedente il 30/06/2011 sia numero documento uguale o inferiore al 6140534629.

L'Acquirente ha conferito incarico ai sensi della Legge sulla Cartolarizzazione dei Crediti a Securitisation Services S.p.A., che ha a sua volta dato mandato allo stesso Originator, affinché, per suo conto, in qualità di soggetto incaricato della riscossione dei crediti ceduti, proceda all'incasso delle somme dovute. In forza di tale incarico, i Debitori continueranno a pagare a Indesit Company S.p.A. ogni somma dovuta in relazione ai Crediti nelle forme previste dalle relative Fatture o in forza di legge e dalle eventuali ulteriori informazioni che potranno essere comunicate ai debitori ceduti.

Tutto ciò premesso, per rispettare la legge sulla privacy, ai sensi dell'art. 13 del D.L. 30/06/2003 numero 196 (il "Codice Privacy") e delle disposizioni dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali di cui al Provvedimento 18 gennaio 2007 (*G.U.* n. 24 del 30/01/2007), informiamo i Debitori sull'uso dei Loro dati personali e sui Loro diritti. I dati personali in possesso dell'Acquirente e di Indesit Company



S.p.A. sono stati raccolti presso la Indesit Company S.p.A. Ai Debitori precisiamo che non verranno trattati dati "sensibili". Sono considerati sensibili i dati relativi, ad es., al Loro stato di salute, alle Loro opinioni politiche e sindacali ed alle Loro convinzioni religiose (articolo 4 del Codice Privacy). I dati personali dell'interessato saranno trattati nell'ambito della normale attività dei titolari del trattamento e, precisamente, per quanto riguarda l'Acquirente, per finalità connesse e strumentali alla gestione del portafoglio di crediti, finalità connesse agli obblighi previsti da leggi, da regolamenti e dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da autorità a ciò legittimate dalla legge e da organi di vigilanza e controllo, finalità connesse alla gestione ed al recupero del credito e, per quanto riguarda Indesit Company S.p.A., per finalità connesse all'effettuazione di servizi di calcolo e di reportistica in merito agli incassi su base aggregata dei crediti oggetto della cessione. In relazione alle indicate finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. Si precisa che i dati personali dei Debitori in nostro possesso vengono registrati e formeranno oggetto di trattamento in base ad un obbligo di legge ovvero sono strettamente funzionali all'esecuzione del rapporto contrattuale (per i quali il consenso dell'interessato non è, quindi, richiesto). I dati personali potranno anche essere comunicati all'estero per dette finalità ma solo a soggetti che operino in Paesi appartenenti all'Unione Europea. In ogni caso, i dati personali non saranno oggetto di diffusione. I dati personali dei Debitori verranno comunicati ai destinatari della comunicazione strettamente collegati alle sopraindicate finalità del trattamento e, in particolare, a società, associazioni o studi professionali che prestano attività di assistenza o consulenza in materia legale, società controllate e società collegate, società di recupero crediti, ecc. I soggetti appartenenti alle categorie ai quali i dati possono essere comunicati utilizzeranno i dati in qualità di "titolari" ai sensi della legge, in piena autonomia, essendo estranei all'originario trattamento effettuato. I Debitori ceduti e gli eventuali loro garanti potranno rivolgersi ai titolari e al responsabile del trattamento per esercitare i diritti riconosciuti loro dall'articolo 13 del Codice Privacy (cancellazione, integrazione, opposizione, ecc.). Sono inoltre riconosciuti ai Debitori gli specifici diritti di cui all'articolo 7 del Codice Privacy ossia:

- il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che li riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile;

- il diritto di ottenere l'indicazione: (a) dell'origine dei dati personali; (b) delle finalità e modalità del trattamento; (c) della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici; (d) degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'articolo 5, comma 2; (e) dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati;

- il diritto di ottenere: (a) l'aggiornamento, la rettifica ovvero, quando vi hanno interesse, l'integrazione dei dati; (b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima

o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati; (c) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere (a) e (b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato;

- il diritto di opporsi, in tutto o in parte: (i) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che li riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta; (ii) al trattamento di dati personali che li riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

Titolari autonomi del trattamento dei dati personali sono Olympia Finance S.r.l. e Securitisation Services S.p.A., ciascuna con sede legale in Via Vittorio Alfieri, 1, 31015 Conegliano (TV), Italia e Indesit Company S.p.A., con sede legale in Viale Aristide Merloni, 47, 60044 Fabriano (AN), Italia.

Responsabile del trattamento dei dati personali è il Comitato per la Privacy, per effetto dell'atto di nomina del 5 ottobre 2004 da parte del Titolare del trattamento dei dati personali, Indesit Company S.p.A. (precedentemente, Merloni Elettrodomestici S.p.A.) nella persona del Consigliere Delegato, Marco Milani, all'uopo autorizzato in forza della delibera del Consiglio di Amministrazione di Indesit Company S.p.A. del 27 luglio 2004.

I Debitori ceduti e gli eventuali loro garanti, successori o aventi causa potranno rivolgersi per ogni ulteriore informazione a Indesit Company S.p.A., Viale Aristide Merloni, 47, 60044 Fabriano (AN), Italia, all'attenzione di Nicola Trapani, Tel. +39 0732 662883, Fax. +39 0732 662840.

Conegliano, 12 settembre 2011

Olympia Finance S.R.L. - L'amministratore unico  
dott. Andrea Perin

T11AAB12786 (A pagamento).

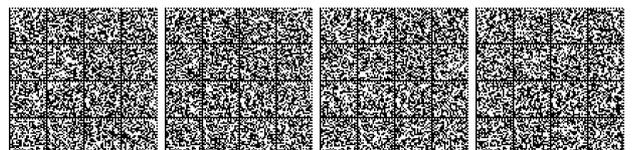
## ANNUNZI GIUDIZIARI

NOTIFICHE PER PUBBLICI PROCLAMI

### TRIBUNALE DI TERAMO

*Notifica per pubblici proclami - Atto di citazione per accertamento di usucapione di bene immobile*

Il sig. Livio Bachetti nato a Montorio al Vomano (TE) il 29/09/1927 (BCHLVI27P29F690M) e residente in rue Mulhouse, 54190, Villerupt - Francia, rappresentato e difeso dall'Avv. Francesco Scenna (SCNFNC80C10L103B) giusta procura in calce al presente atto ed elettivamente domiciliato presso il suo studio in Teramo, Piazza S. Agostino, 2 (pec: francesco.scenna@pec-avvocatiteramo.it telefax: 0861.1856432);



Espone quanto segue: il sig. Livio Bachetti, in seguito al decesso del padre sig. Giuseppe Bachetti avvenuto in data 12/09/1957, è subentrato nel possesso dell'immobile sito in c.da Leognano n. 55, comune di Montorio al Vomano (TE), identificato presso l'Agenzia del Territorio, Catasto Fabbricati, al foglio n. 39, particella n. 55, come da documenti in atti. Gli intestatari dell'immobile di cui trattasi sono defunti o irreperibili. Si rende necessario il ricorso alla notifica per pubblici proclami ai sensi dell'art. 150 c.p.c., giusta autorizzazione del Presidente dell'intestato Tribunale del 13/07/2011. Di fatto non è esperibile il procedimento di mediazione prescritto dal D.lgs. n. 28/2010, per i motivi esposti. L'attore, come sopra rappresentato, difeso e domiciliato, CITA coloro che possono aver interesse nella presente causa a comparire innanzi al Tribunale di Teramo all'udienza del 26 gennaio 2012 ore di rito, giudice designando, con l'invito a costituirsi entro 20 giorni prima dell'udienza indicata ai sensi dell'art. 166 c.p.c., con l'avvertimento che il mancato rispetto dei termini implica le decadenze di cui agli artt. 38 e 167 c.p.c. e che in difetto si procederà in loro contumacia, per ivi sentire accogliere le seguenti CONCLUSIONI: voglia l'Ill.mo Tribunale adito accertare e dichiarare che il sig. Livio Bachetti nato a Montorio al Vomano (TE) il 29/09/1927 (BCHLVI27P29F690M) ha acquistato a titolo originario, per intervenuta usucapione ex art. 1158 c.c., la proprietà dell'immobile sito in c.da Leognano 55, Comune di Montorio al Vomano (TE), foglio n. 39, particella n. 55. Con ordine al conservatore di procedere alle necessarie trascrizioni e volturazioni, con esonero da responsabilità. Con vittoria di spese, diritti ed onorari in caso di resistenza in giudizio.

Teramo, 8 settembre 2011

avv. Francesco Scenna

T11ABA12680 (A pagamento).

### TRIBUNALE DI VELLETRI

*Giudizio R.G. n. 943/2010 giudice dott.ssa Pellettieri Tortorici Francesco/Armetta Tortorici Nicole + 3 - Ordinanza ex art. 749 C.P.C.*

«Il giudice unico (*Omissis*) constatata preliminarmente la ritualità della notifica ai signori Nicole Armetta Tortorici, Marie Laure Tortorici, Alexandre Tortorici e Rolland Tortorici, dichiara i suddetti decaduti dalla accettazione della eredità di Salvatore (o Sauveur) Tortorici deceduto il 18 gennaio 2005 in Ardea (RM). Dispone che parte ricorrente notifichi la presente ordinanza ai soggetti sopra analiticamente indicati entro il 30 settembre 2011 autorizzando la notifica per pubblici proclami previa acquisizione del prescritto parere del P.M.».

avv. Matteo Briasco

TS11ABA12598 (A pagamento).

### TRIBUNALE DI TREVISO

*Notifica per pubblici proclami*

Il Tribunale di Treviso, nel procedimento n. 381/2011 R.G. ha emesso in data 25 agosto 2011 la seguente ordinanza "Il Giudice, letta l'istanza che precede, visto il provvedimento del Presidente del Tribunale in data 29.7.2011 con il quale è stata autorizzata la notifica per pubblici proclami, fissa per la comparizione delle parti l'udienza del 22.12.2011, ore 11, onorando il ricorrente della notifica ai sensi dell'art. 150 cpc entro il 1.12.2011.", del provvedimento stesso e del seguente ricorso

Tribunale di Treviso

*ricorso per la fissazione del termine per l'accettazione dell'eredità ex art. 481 cc e 749 c.p.c.*

La sig.ra Lina Nogarin (NGR LNI 31S64 L736Y), nata a Venezia il 24.11.1931 e residente a Mestre (VE) in via V. Borelli n. 72 e la sig.ra Zita Nogarin (NGR ZTI 25P68 F159U), nata a Mestre il 29.9.1925 e residente a Quinto di Treviso in vicolo Verdi n. 7/3, rappresentate e difese dall'avv. Massimo Benozzati

PREMESSO

- Che in data 31.07.2007 è deceduta a Mogliano V.to la sig.ra Bertoldin Adelina nata a Venezia il 24.11.1935;

omissis

- Che con atto del 12.10.2010 Rep. 200.916 Racc. 10.941, Notaio D'Urso la sig.ra Lina Nogarin ha accettato l'eredità della sig.ra Adelina Bertoldin;

- che con atto del 18.11.2010 Rep. 68479 Racc. 31005, Notaio Baravelli la sig.ra Zina Nogarin ha accettato l'eredità della sig.ra Adelina Bertoldin;

omissis

RICORRONO

Alla S.V. affinché voglia provvedere ai sensi dell'art. 481 c.c. e 479 c.p.c. a fissare un termine ai chiamati all'eredità della sig.ra Bertoldin Adelina nata a Venezia il 24.11.1935 e deceduta a Mogliano V.to in data 31.07.2007, autorizzando la notifica ai predetti per pubblici proclami ai sensi dell'art. 150 c.p.c..

avv. Massimo Benozzati

T11ABA12794 (A pagamento).

*AMMORTAMENTI*

### TRIBUNALE DI NAPOLI

*Ammortamento polizza di carico*

Il Presidente del Tribunale di Napoli con decreto del 02/09/2011 reso nel procedimento N. 5254/11 R. Affari Non Contenziosi ha pronunciato l'ammortamento della polizza di carico emessa dalla Maersk Line (codice fiscale n. 05107700154) identificata con il n. 862315640, titolo



rappresentativo delle merci contenute nei n. 7 containers depositati presso il porto di Napoli, contrassegnati con i nn. MSKU7189252, POCU0264258, MSKU3753092, MSKU3909436, MSKU7202539, MSKU2217618, MSKU7885040, emessa all'ordine di Team Italia S.r.l. Opposizione legale entro 30 giorni.

Li, 08.09.2011

avv. Santo Palmisano

T11ABC12678 (A pagamento).

### TRIBUNALE DI BENEVENTO

#### *Ammortamento cambiario*

Il giudice del Tribunale di Benevento del Tribunale, con decreto del 29.6.2011, dep.to in cancelleria in data 4.7.2011, (proc. n. 398/2011 V.G.) ha pronunciato l'ammortamento del titolo cambiario, dell'importo di Euro 7.000,00, con scadenza al 31/07/2009, emesso in data 27.1.2009, dal sig. Colantuoni Ciriaco (C.F.:CLNCRC56T25G611O) ed avallato dalla figlia di questi, Colantuoni Fabiana (C.F.:CLNFBN89E52F839T), in favore della soc. R. e C. - Restauro e Costruzioni srl e da questa girato alla Edile Ciemme srl. Opposizione legale entro 30 giorni.

Li 04.07.2011

avv. Antonio Troisi

T11ABC12715 (A pagamento).

### TRIBUNALE DI CHIETI SEZIONE CIVILE UFFICIO PER LA VOLONTARIA GIURISDIZIONE

#### *Inefficacia di certificato di deposito*

Il Presidente del Tribunale di Chieti letto il ricorso presentato dal sig. Fabrizio Antonelli nato a Chieti il 27.11.1968 e residente a Francavilla al mare in via Figlia di Iorio 12, volto ad ottenere la dichiarazione di inefficacia di certificato di deposito; visti i documenti prodotti; assunte le informazioni; letto l'art.9 della Legge 30.07.1951 n.948 DICHIARA l'inefficacia del certificato di deposito n.176053 emesso il 05 luglio 1993 dalla "EFIBANCA" per la somma di quindicimilioni di lire e con scadenza il 05 gennaio 1995. ORDINA alla ricorrente di notificare copia del ricorso e del presente decreto all'Istituto di credito emittente e di pubblicarlo sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica. AUTORIZZA il direttore del predetto istituto di credito a rilasciare il duplicato del titolo una volta trascorsi novanta giorni dall'avvenuta pubblicazione e sempreché non gli sia stata notificata l'opposizione da parte del detentore.

Chieti 03 08 2011

Fabrizio Antonelli

T11ABC12768 (A pagamento).

### TRIBUNALE DI ROMA

#### *Ammortamento cambiario*

Il Presidente del Tribunale di Roma con decreto 18.7.2011 su ricorso 9687/11 dell'associazione Anni Verdi Onlus, ha dichiarato l'ammortamento di due cambiali ipotecarie emesse il 16.5.2005 per il pagamento, in favore della Castelli Re Spa delle seguenti somme: euro 120.363,39 alla data del 31.12.2005, ed euro 123.312,00 alla data del 30.6.2006, con efficacia dopo 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica purché nel frattempo non venga fatta opposizione.

Roma 13 settembre 2011

avv. Paolo Mereu

T11ABC12773 (A pagamento).

### TRIBUNALE DI PADOVA

#### *Ammortamento libretti di deposito al portatore*

Il Presidente del Tribunale di Padova, con decreto del 04.05.11, n. 628/11 R.V.G. e n. 545/11 Cron. ha dichiarato l'ammortamento dei libretti di deposito al portatore n. 03.65.01.00001337/4 e n. 03.65.01.00001522/1 emessi da Banca Padovana Credito Cooperativo s.c., Ag. Di Loreggia (PD), con saldo apparente rispettivamente di Euro 1.291,04 ed Euro 1.032,91 e saldo effettivo rispettivamente di Euro 1.518,59 e di Euro 1.174,78, autorizzando l'Istituto emittente a rilasciare il duplicato decorsi novanta giorni dalla notifica alla Banca e dalla presente pubblicazione, salva opposizione dell'eventuale detentore.

Il richiedente  
Soffia Gabriele

T11ABC12774 (A pagamento).

### TRIBUNALE DI PADOVA

#### *Ammortamento libretti di risparmio*

Il presidente del Tribunale di Padova, con decreto del 10 agosto 2011, ha pronunciato l'ammortamento dei seguenti libretti di deposito al portatore:

n. 66014 emesso dalla Banca di Credito Cooperativo Euganea S.c.r.l., Filiale di Ospedaletto Euganeo (PD) con saldo apparente e contabile di € 2.749,13;

n. 648647 emesso dalla Banca di Credito Cooperativo Euganea S.c.r.l., Filiale di Ospedaletto Euganeo (PD) con saldo apparente e contabile di € 11.901,27.

Per opposizione giorni 90.

Luigi Scapin

TC11ABC12599 (A pagamento).



**TRIBUNALE DI REGGIO EMILIA***Ammortamento cambiario*

Il presidente del Tribunale di Reggio Emilia ha pronunciato con decreto in data 29 luglio 2011 l'ammortamento di n. 8 cambiali tutte di importo pari a € 933,07 ed emesse in Reggio Emilia il 15 aprile 2008 dai signori Silvana Conti nata in Portici (NA) il 29 gennaio 1972 e Fabio Manzo nato in Napoli il 18 aprile 1969, entrambi residenti in Reggio Emilia alla via Campioli n. 28, a favore di Ecla S.p.a. con sede e direzione generale in Bologna alla via della Zecca n. 1 e con le scadenze di seguito indicate: 15 agosto 2008; 15 febbraio 2009; 15 settembre 2009; 15 ottobre 2009; 15 gennaio 2010; 15 maggio 2010; 15 giugno 2010; 15 ottobre 2010.

L'ammortamento avrà efficacia trascorsi 30 giorni dalla presente inserzione nella *Gazzetta Ufficiale*, salvo opposizione.

Reggio Emilia, 2 settembre 2011

avv. Corrado Augusto Vacirca

TC11ABC12609 (A pagamento).

**TRIBUNALE DI LATINA  
SEZIONE DISTACCATA DI GAETA***Ammortamento libretto*

Il giudice,  
Letta l'istanza che precede;  
Visti gli atti;  
Ritenuti attendibili i fatti esposti e convincenti le prove dedotte;  
Letto l'art. 69 del regio decreto 21 dicembre 1933, n. 1736

Dichiara:

l'ammortamento del libretto bancario di risparmio al portatore n. 1291 per l'importo di € 11.002,00 emesso in data 14 aprile 1998 dalla Banca Monte dei Paschi di Siena all'ordine di La Rocca Scherzerino e La Rocca Antonia;

ne autorizza il pagamento dopo trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica, purché non venga fatta nel frattempo opposizione dai debitori.

Dispone che, a cura del ricorrente, copia del ricorso e del presente decreto siano notificati agli aventi diritto e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Gaeta, 25 luglio 2011

Il giudice  
dott.ssa Maria Teresa Onorato

TS11ABC12613 (A pagamento).

**EREDITÀ****TRIBUNALE CIVILE DI GENOVA***Eredità giacente*

Il Tribunale di Genova, con decreto del 24/08/2011, ha dichiarato giacente l'eredità relitta da Ghiotto Silvio, nato a Genova il 10/06/1961 e deceduto a Genova il 30/06/2011, nominando curatore l'Avv. Alessandra Repetto, con studio in Genova, Via Sestri 20/2.

Genova li 08/09/2011

avv. Alessandra Repetto

T11ABH12714 (A pagamento).

**TRIBUNALE DI VARESE***Eredità giacente Sergio Failoni*

Il Tribunale di Varese in persona del dott. G. Buffone con decreto emesso in data 6 giugno 2011 ha dichiarato giacente l'eredità di Sergio Failoni nato a Milano il 25 settembre 1946 deceduto a Luino il 21 febbraio 1999 nominando curatore dell'eredità l'avv. Paola Napoli con studio in Luino, via B. Luini n. 15.

avv. Paola Failoni

TC11ABH12600 (A pagamento).

**DICHIARAZIONE DI FALLIMENTO****TRIBUNALE CIVILE E PENALE DI CUNEO  
Sezione fallimentare***Fallimento n. 13/88*

"MCP Mutua Cooperativa Piemontese" SEDE: Cuneo, Corso Nizza n. 9

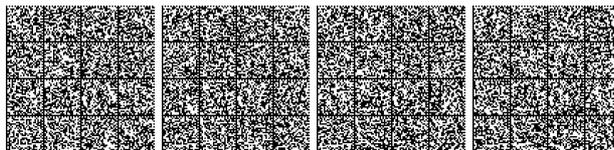
GIUDICE DELEGATO : DR GIAN PAOLO MACAGNO  
CURATORE: DR PIERFRANCO RISOLI

**COMUNICAZIONE AI CREDITORI**

Comunico che il Tribunale di Cuneo con decreto del 1° agosto 2011 ha dichiarato la chiusura del fallimento in oggetto per compiuta ripartizione finale dell'attivo.

Il curatore  
dott. Pierfranco Risoli

T11ABI12713 (A pagamento).



*PIANI DI RIPARTO E DEPOSITO  
BILANCI FINALI DI LIQUIDAZIONE*

**SOCIETÀ COOPERATIVA A R.L.  
"CERERE"**

R.E.A. CCIAA Caserta: 61221  
Sede Legale: Galluccio (Ce)  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00164920613

*Avviso deposito bilancio finale liquidazione,  
conto gestione e piano finale*

Il Commissario Liquidatore della Soc. Coop. a.r.l. "CERERE", in liq. coatta amm. va, comunica di aver depositato il 09/09/2011 il Bilancio Finale di Liquid. con nota integr., relazione liquidatore, conto della gestione e riparto finale, presso la Cancelleria Fallimentare del Tribunale di S. Maria C.V., con carenza di attivo.

Il commissario liquidatore  
dott. Luigi Arzillo

T11ABS12665 (A pagamento).

**ALTRI ANNUNZI**

*VARIE*

**Domanda di liberazione della cauzione**

Il sottoscritto Kielland Eugenio nato a Genova il 23/06/1952 residente a Genova in Via Pastrengo n. 7/6 C.A.P. 16100 tel.n. 010/2494314

CHIEDE

La liberazione della cauzione di Euro 258,23 (ex Lit. 500.000,00) prestata ai sensi della legge 12/3/68 n.478 a suo tempo costituita, mediante fidejussione bancaria n. 5824 del 28/06/1974 rilasciata da Banco di Roma - Filiale di Genova per conto del Sig. Kaspar Kielland iscritto al n. 38 della Sez. Ordinaria Ruolo Mediatori Marittimi, deceduto il 31/10/1999 come da allegato certificato di morte del Comune di Genova.

Genova, 08/09/2011

sig.  
Eugenio Kielland

T11ADA12810 (A pagamento).

**EREDITÀ SERGIO PIZZARDI**

*Invito ai creditori*

Il sottoscritto Franco Campioni notaio in Orvieto con studio in piazza del Commercio n. 8 - a tale incarico nominato dagli eredi di cui appresso - invita i creditori del signor Sergio Pizzardi nato a Orvieto il 4 giugno 1939 codice fiscale PZZSRG39H04G148Y deceduto ab intestato il 2 giugno 2011 in Orvieto e la cui eredità è devoluta per legge al coniuge Mugnari Ennia nata a Città della Pieve il 29 ottobre 1938 codice fiscale MGNNNE38R69C744H ed alla figlia Pizzardi Rita nata ad Orvieto il 2 giugno 1958 codice fiscale PZZRTI58H42G148K le quali ne hanno fatto accettazione con beneficio di inventario a depositare nello studio del sottoscritto entro il termine di giorni 30 dalla pubblicazione del presente avviso le dichiarazioni di credito ex art. 498, secondo comma del Codice civile.

notaio Franco Campioni

TS11ADA12597 (A pagamento).

*SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI  
SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI*

**ASTRAZENECA S.P.A.**

Sede Legale: Palazzo Volta - Via F. Sforza -  
20080 Basiglio (MI)  
Codice Fiscale n° 00735390155

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione  
in commercio di specialità medicinale per uso umano.*  
Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo  
29 dicembre 2007, n. 274.

Specialità medicinale: EMLA 2,5%+2,5% crema (lidocaina  
e prilocaina)

1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi - AIC n. 027756016

5 tubi da 5 g + 10 cerotti occlusivi - AIC n. 027756028

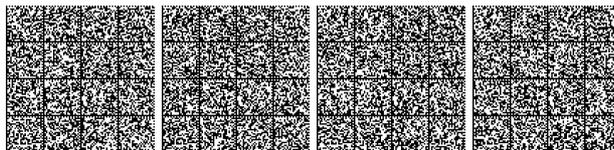
1 tubo da 30 g - AIC n. 027756030 (non in commercio)

Codice pratica n° N1A/2011/1388 depositata in data  
30 giugno 2011.

Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/  
CE.

Grouping di variazioni di Tipo IA - Tipo IA n. B.II.e.7  
a) modifica del nome del fornitore del confezionamento primario da Nordiska tube AB a Tectubes Svenska AB - Tipo IA n. B.II.e.7 a) modifica del nome del fornitore del confezionamento primario da Cebal Printal a Printal - Tipo IA n. B.II.e.2  
c) correzione del parametro "Descrizione" relativamente al confezionamento primario del medicinale Emla 2,5%+2,5% crema, tubo di alluminio.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.



Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore  
dott.ssa Sabrina Baldanzi

T11ADD12644 (A pagamento).

### ABIOTEN PHARMA S.P.A.

Sede Legale: in Ospedaletto - Pisa, via Meucci, 36  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 05200381001

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.*  
Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007 n. 274.

Ai sensi della Determinazione AIFA 18 dicembre 2009 si informa dell'avvenuta approvazione delle seguenti modifiche apportate in accordo al Regolamento (CE) n. 1234/2008:

Titolare: Abioten Pharma S.p.A. Via Meucci, 36 Ospedaletto - Pisa

SPECIALITÀ MEDICINALE: EXINEF

Confezioni e numeri AIC: TUTTE

Procedura di Mutuo Riconoscimento: n. UK/H/0534/IA/01-04/047/G

Modifica apportata: codice pratica C1A/2011/1283 - Grouping di variazioni: tipo IA n. A.7 - Eliminazione del sito di produzione sia del principio attivo, sia del sale (pTSA) dell'etoricoxib, Merck Sharp & Dohme Corp. (Rahway); tipo IA n. B.II.d.1.c - Aggiornamento dei parametri di specifica del prodotto finito, per rispettare gli attuali requisiti dei limiti microbici per le preparazioni non acquose per uso orale.

SPECIALITÀ MEDICINALE: EXINEF

Confezioni e numeri AIC: TUTTE

Procedura di Mutuo Riconoscimento: n. UK/H/0534/01-04/WS/046

Modifica apportata: codice pratica C1B/2011/1298 - tipo IB n. B.II.a.3.z:

- Dichiarazione della quantità di lattosio monidrato come solo lattosio;

- Aggiunta al foglio illustrativo le informazioni sull'essiccante presente all'interno del flacone.

I lotti già prodotti alla data di implementazione sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

L'amministratore delegato  
dott. Massimo Di Martino

T11ADD12645 (A pagamento).

### A.C.R.A.F. S.P.A. AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO

(Società a socio unico e sotto la direzione  
e coordinamento di FINAF S.p.A.)  
Cod. Fisc. e num. iscrizione Reg. Impr.  
di Roma 03907010585

*Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano, apportate ai sensi del D.lgs. 219/2006 e s.m.i.*

TITOLARE: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Viale Amelia n. 70 - 00181 Roma

MEDICINALE: TACHIPIRINA 10 mg/ml soluzione per infusione

CONFEZIONI E NUMERI DI A.I.C.: 1 sacca da 50 ml, AIC: 012745232; 12 sacche da 50 ml, AIC: 012745244; 1 sacca da 100 ml, AIC: 012745257; 12 sacche da 100 ml, AIC: 012745269

CODICE PRATICA: N1A/2011/1601

Ai sensi della determinazione AIFA 18/12/2009, si informa dell'avvenuta approvazione del seguente grouping di n. 2 var. tipo IA: B.II.d.1.a), restringimento limiti specifica del prodotto finito e B.II.d.2.a), modifiche minori al metodo approvato.

MEDICINALE: Tantum Rosa 500 mg granulato per soluzione cutanea per genitali esterni

CONFEZIONI E NUMERI DI A.I.C.: 10 bustine, AIC: 023399013

CODICE PRATICA: N1A/2011/1411

Ai sensi della determinazione AIFA 18/12/2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione tipo IA: B.II.b.5.c) Eliminazione di una prova non significativa in corso di fabbricazione.

DECORRENZA DELLE MODIFICHE: Dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione in *G.U.*

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

A.C.R.A.F. S.p.A. - Il procuratore speciale  
dott. Gianfranco Giuliani

T11ADD12647 (A pagamento).

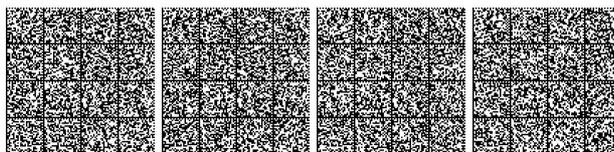
### PANTAFARM S.R.L.

Sede Legale: Via Palestro, 14 00185 Roma  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 07441660631  
Specialità medicinali: AVIFLUCOX

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.*  
Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007 n. 274

Titolare: Pantafarm S.r.l.

Specialità Medicinale: AVIFLUCOX



Numeri A.I.C. e Confezioni: 037688 - in tutte le confezioni autorizzate.

Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE  
Codice Pratica N1A/2011/773 (Esito: Regolare)

N. e Tipologia variazione IAIN -B.III.1.a.3 Presentazione di un nuovo Certificato di conformità alla Farmacopea Europea (R0-CEP-2007-071-Rev00) relativo al principio attivo Fluconazolo da parte di un nuovo fabbricante (sostituzione): Aurobindo Pharma Limited Unit-VIII, Survey 13, I.D.A. Kazipally Medak District, Andhra Pradesh, India.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Il legale rappresentante  
Dr. Salvatore Di Marco

T11ADD12679 (A pagamento).

### CURADEN HEALTHCARE S.R.L.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.*  
Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29-12-2007, n. 274

Titolare: Curaden Healthcare S.r.l. - Via Lanino 42- 21047 Saronno (Va)

Codice pratica: N1A/2011/1652 - Medicinali: Mepi Mynol  
Confezioni e n Aic: tutte le confezioni autorizzate Aic n. 029424

Xilo Mynol

Confezioni e n Aic: tutte le confezioni autorizzate Aic n. 029315

Cartidont

Confezioni e n Aic: tutte le confezioni autorizzate Aic n. 029523

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1084/2003/CE: Grouping of Variations Tipo IAin:

A.1) Change in the name and/or address of the marketing authorisation holder

A.1) Change in the name and/or address of the marketing authorisation holder

A.1) Change in the name and/or address of the marketing authorisation holder

Da: CURADEN HEALTHCARE srl , via B Lanino, 42 -21047 SARONNO (VA) - A: CURADEN HEALTHCARE srl , via G. Parini, 19 -21047 SARONNO (VA)

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Il legale rappresentante  
dott. Stefano Giovannardi

T11ADD12687 (A pagamento).

### NOVARTIS FARMA S.P.A.

*Modifiche secondarie dell'AIC di medicinali per uso umano,* apportate ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i.

Medicinale: Calcitonina Sandoz 100 UI/ml Soluzione Iniettabile e per infusione 5 fiale 1 ml A.I.C. 023704202

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A., Largo Umberto Boccioni 1, 21040 Origgio VA

Ai sensi della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione, del seguente gruppo di variazioni.

Codice Pratica: C1A/2011/1251

No. di procedura: IE/H/0117/003/IA/058

- Tipo IA in - B.II.b.2) b) 1. Sostituzione sito di rilascio dei lotti di prodotto finito (escluso controllo dei lotti)

Da: Novartis Pharma Stein AG Stein, Svizzera

A: Novartis Farma S.p.A. Torre Annunziata (NA), Italia

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
Achille Manasia

T11ADD12690 (A pagamento).

### NOVARTIS FARMA S.P.A.

*Modifica secondaria di un'AIC di medicinale per uso umano,* apportata ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i.

Titolare: Novartis Farma S.p.A.

Largo Umberto Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA)

Specialità medicinale: SANDIMMUN NEORAL

“ 10 mg capsule molli” 50 capsule AIC n. 029453053

Ai sensi della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione.

Codice Pratica: N1A/2011/1768 del 18.08.2011 - Regolarità pratica del 06.09.2011

IA - A.7 Eliminazione di un sito di produzione che effettua il confezionamento secondario

Promlog AG Lohagstrasse 15, Pratteln Svizzera.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi della normativa vigente.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
Achille Manasia

T11ADD12698 (A pagamento).



**NOVARTIS FARMA S.P.A.**

*Modifiche secondarie dell'AIC di medicinali per uso umano, apportate ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Medicinali: Tareg 3 mg/ml soluzione orale (AIC 033178423/M) e Rixil 3 mg/ml soluzione orale (AIC 034776361/M)

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A., Largo Umberto Boccioni 1, 21040 Origgio VA

Ai sensi della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione, del seguente gruppo di variazioni.

Codice Pratica: C1A/2011/1469

No. di procedura: SE/H/xxxx/IA/71/G.

- Modifiche minori del procedimento di fabbricazione della sostanza attiva - Processo alternativo per l'intermedio 14 (Tipo IA, B.I.a.2.a).

- Modifiche minori del procedimento di fabbricazione della sostanza attiva - Processo alternativo per l'intermedio 15 (Tipo IA, B.I.a.2.a).

- Conseguente aggiunta delle specifiche della materia prima sodio idrossido 50% (tipo IA, B.I.b.1.c).

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
Achille Manasia

T11ADD12691 (A pagamento).

**NOVARTIS FARMA S.P.A.**

*Modifiche secondarie dell'AIC di medicinali per uso umano, apportate ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Medicinale: Calcitonina Sandoz 50 UI/ml Soluzione Iniettabile e per infusione 5 fiale 1 ml A.I.C. 023704214

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A., Largo Umberto Boccioni 1, 21040 Origgio VA

Ai sensi della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione, del seguente gruppo di variazioni.

Codice Pratica: C1A/2011/1252

No. di procedura: IE/H/117/IA/059/G

- 2 x Tipo IA in - B.II.b.2) b) 1. Aggiunta siti di rilascio dei lotti di prodotto finito (escluso controllo dei lotti)

Novartis Farma S.p.A. Torre Annunziata (NA), Italia  
Novartis Pharma S.A.S., Rueil-Malmaison, Francia

- 3 x Tipo IA A.7 Eliminazione siti di rilascio dei lotti di prodotto finito:

Novartis Pharma S.A.S., Huningue, Francia  
Novartis Pharma Stein AG - Stein Svizzera  
Novartis Pharma AG - Basel, Svizzera

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
Achille Manasia

T11ADD12689 (A pagamento).

**NOVARTIS FARMA S.P.A.**

*Modifica secondaria di un'AIC di medicinale per uso umano, apportata ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Titolare: Novartis Farma S.p.A.

Largo Umberto Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA)

Specialità medicinale: SANDIMMUN NEORAL

“ 50 mg capsule molli” 50 capsule AIC n. 029453026

Ai sensi della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione.

Codice Pratica: N1A/2011/1767 del 18.08.2011 - Regolarità pratica del 30.08.2011

IA - A.7 Eliminazione di un sito di produzione e controllo analitico

Catalent Pharma solutions, LLC - 2725 Scherer Drive, St Petersburg, Florida 33716, USA.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi della normativa vigente.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
Achille Manasia

T11ADD12695 (A pagamento).

**NOVARTIS FARMA S.P.A.**

*Modifica secondaria dell'AIC di medicinali per uso umano, apportata ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Specialità medicinale: Myfortic

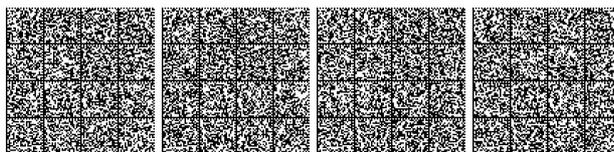
180 mg compresse gastroresistenti rivestite con film” - confezioni da 20, 50, 100, 120, 250 compresse - AIC: 036511 018/020/032/044/057/M

360 mg compresse gastroresistenti rivestite con film” - confezioni da 50, 100, 120, 250 compresse - AIC: 036511 069/071/083/095/M

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.p.A., Largo Umberto Boccioni 1, 21040 Origgio VA

Ai sensi della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione

Codice Pratica: C1B/2011/772



N. e Tipologia variazione: FR/H/239/01-02/IB/32

Tipo IB B.I.b.1c) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova -

Aggiunta del limite delle impurezze totali nelle specifiche del micofenolato acido crudo, materiale di partenza della sostanza attiva micofenolato sodio.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
Achille Manasia

T11ADD12692 (A pagamento).

### NOVARTIS FARMA S.P.A.

*Modifiche secondarie dell'AIC di medicinali per uso umano, apportate ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Medicinale: LESCOL 20 mg capsule rigide (AIC 029163019) - 40 mg capsule rigide (AIC 029163021/045)

Medicinale: LIPAXAN 20 mg capsule rigide (AIC 029199015) - 40 mg capsule rigide (AIC 029199027/039)

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A., Largo Umberto Boccioni 1, 21040 Origgio VA

Ai sensi della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione delle seguenti variazioni.

Codice Pratica: C1A/2011/1684

No. di procedura: DE/H/xxxx/IA/185/G - LESCOL: DE/H/0116/001-002/IA/068/G

- LIPAXAN: DE/H/3066/001-002/IA/004/G

B.II.b).2 b).1 Sostituzione di Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcellona, Spain con Novartis Farmacéutica S.A, Ronda Santa Maria, 158, 08210 Barberà del Vallés, Spain come fabbricante responsabile per il rilascio dei lotti in Spagna, senza controllo dei lotti.

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
Achille Manasia

T11ADD12693 (A pagamento).

### NOVARTIS FARMA S.P.A.

*Modifiche secondarie dell'AIC di medicinali per uso umano, apportate ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Medicinale: Cotareg 80/12,5 mg, 160/12,5 mg, 160/25 mg, 320/12,5 mg e 320/25 mg compresse rivestite con film (AIC 034114/M)

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A., Largo Umberto Boccioni 1, 21040 Origgio VA

Ai sensi della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione delle seguenti variazioni.

Codice Pratica: C1B/2011/1190

No. di procedura: SE/H/xxxx/WS/09 - Cotareg: SE/H/565/01-05/WS/070

- Aggiunta di Suzhou Novartis Pharma Technology Co., Ltd., 18 Tonglian Road, Riverside Industrial Park, Changshu Economic Development Zone, 215537-Changshu, Jiangsu Province, P.R. China come fabbricante della sostanza attiva idroclorotiazide (Tipo IB, B.I.a.1.a).

- modifiche minori nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva idroclorotiazide (Tipo IA, B.I.a.2.a).

- modifica, nelle specifiche, dei limiti di un reagente (metanolo) utilizzato nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva idroclorotiazide - Tipo IB (B.I.b.1.z).

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
Achille Manasia

T11ADD12694 (A pagamento).

### NOVARTIS FARMA S.P.A.

*Modifica secondaria di un'AIC di medicinale per uso umano, apportata ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Titolare: Novartis Farma S.p.A.

Largo Umberto Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA)

Specialità medicinale: SANDIMMUN

“ 25 mg capsule molli” 50 capsule AIC n. 025306034

“ 50 mg capsule molli” 50 capsule AIC n. 025306046

“100 mg capsule molli” 30 capsule AIC n. 025306059

Ai sensi della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione.

Codice Pratica: N1A/2011/1764 del 18.08.2011 - Regolarità pratica del 30.08.2011

IA - A.7 Eliminazione di un sito di produzione che effettua i controlli analitici del prodotto finito:

International Service Laboratory Novartis International Pharmaceutical Ltd - Ringaskiddy - Cork - (Irlanda).



I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi della normativa vigente.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
Achille Manasia

T11ADD12696 (A pagamento).

### NOVARTIS FARMA S.P.A.

*Modifica secondaria di un'AIC di medicinale per uso umano, apportata ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Titolare: NOVARTIS FARMA S.p.A.

Largo Umberto Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA)

Specialità medicinale: TOLEP

“300 mg compresse” A.I.C. n. 028304018

“600 mg compresse” A.I.C. n. 028304020

Ai sensi della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione:

Codice Pratica: N1A/2011/1407 del 01.07.2011

Tipo IA - B.II.b.3 a) - Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: modifica nella preparazione della miscela colorante.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi della normativa vigente.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
Achille Manasia

T11ADD12699 (A pagamento).

### NOVARTIS FARMA S.P.A.

*Modifica secondaria di un'AIC di medicinale per uso umano, apportata ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Titolare: NOVARTIS FARMA S.p.A.

Largo Umberto Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA)

Specialità medicinale: TORECAN

“6,5 mg supposte” A.I.C. n. 019889031

Ai sensi della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione.

Codice Pratica: N1A/2011/1412 del 01.07.2011 - Regolazione pratica del 31.08.2011

IAin - B.II.b.2 b) 1 - Sostituzione di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti. Senza controllo dei lotti/prove

Da: Novartis Pharma S.A.S. 26, Rue de la Chapelle - BP 349 F-68333 Huningue cedex Francia

A: Novartis Farma S.p.A. Via Provinciale Schito, 131 80058 Torre Annunziata (Na)

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi della normativa vigente.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
Achille Manasia

T11ADD12701 (A pagamento).

### NOVARTIS FARMA S.P.A.

*Modifica secondaria di un'AIC di medicinale per uso umano, apportata ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Titolare: Novartis Farma S.p.A.

Largo Umberto Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA)

Specialità medicinale: SANDIMMUN

“100 mg/ml soluzione orale” flacone da 50 mg + 2 siringhe AIC n. 025306010

“50 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 10 fiale 5 ml

AIC n. 025306022

Specialità medicinale: SANDIMMUN NEORAL

“25 mg capsule molli” 50 capsule AIC n. 029453014

“50 mg capsule molli” 50 capsule AIC n. 029453026

“100 mg capsule molli” 30 capsule AIC n. 029453038

“10 mg capsule molli” 50 capsule AIC n. 029453053

“100 mg/ml soluzione orale” Flacone da 50 ml + 2 siringhe AIC n. 029453040

Ai sensi della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione in Gruppo.

Codice Pratica: N1A/2011/1766 del 18.08.2011 - Regolazione pratica del 30.08.2011

IA - A.7 Eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito.

Novartis Pharma AG - Lichstrasse, 35 Basel, Svizzera.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi della normativa vigente.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
Achille Manasia

T11ADD12700 (A pagamento).



**NOVARTIS FARMA S.P.A.**

*Modifica secondaria di un'AIC di medicinale per uso umano, apportata ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Titolare: Novartis Farma S.p.A.

Largo Umberto Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA)

Specialità medicinale: SANDIMMUN

“25 mg capsule molli” 50 capsule AIC n. 025306034

“50 mg capsule molli” 50 capsule AIC n. 025306046

“100 mg capsule molli” 30 capsule AIC n. 025306059

Specialità medicinale: SANDIMMUN NEORAL

“25 mg capsule molli” 50 capsule AIC n. 029453014

“50 mg capsule molli” 50 capsule AIC n. 029453026

“100 mg capsule molli” 30 capsule AIC n. 029453038

“10 mg capsule molli” 50 capsule AIC n. 029453053

Ai sensi della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione in Gruppo.

Codice Pratica: N1A/2011/1765 del 18.08.2011 - Regolarità pratica del 30.08.2011

IA - A.7 Eliminazione di un sito di produzione che effettua i controlli analitici del prodotto finito

Novartis Pharma Stein AG - Stein Svizzera.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi della normativa vigente.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
Achille Manasia

T11ADD12697 (A pagamento).

**NOVARTIS FARMA S.P.A.**

*Modifica secondaria di un'AIC di medicinale per uso umano, apportata ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Titolare: NOVARTIS FARMA S.p.A.

Largo Umberto Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA)

Specialità medicinale: ANSEREN (tutte le confezioni)

Ai sensi della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione del seguente gruppo di variazioni con Codice Pratica: N1A/2011/1684 del 29.07.2011

Grouping (2 Tipo IA - B.III.1 a) e 4 Tipo IA - B.III.1 b): Certificati d'idoneità TSE per l'eccezionale gelatina (modifiche limitatamente ai parametri interessati da questa variazione):

Da: R1-CEP 2001-211-Rev 0; R1-CEP 2000-344-Rev 01.

A: R1-CEP 2001-211-Rev 01; R1-CEP 2005-217-Rev 00; R1-CEP 2004-247-Rev 00; R1-CEP 2004-320-Rev 00; R1-CEP 2001-332-Rev 00; R1-CEP 2000-344-Rev 02;

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi della normativa vigente.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
Achille Manasia

T11ADD12705 (A pagamento).

**NOVARTIS FARMA S.P.A.**

*Modifica secondaria di un'AIC di medicinale per uso umano, apportata ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Titolare: NOVARTIS FARMA S.P.A., Largo Umberto Boccioni 1, 21040 Origgio (Va)

Specialità medicinale: ESTRADERM MX

“25 mcg/die cerotto transdermico” A.I.C.n. 031773017

“50 mcg/die cerotto transdermico” A.I.C.n. 031773029

“100 mcg/die cerotto transdermico” A.I.C.n. 031773031

Specialità medicinale: ESTRADERM TTS

“25 mcg/die cerotti transdermici” AIC n. 026779049

Codice pratica: N1A/2011/1439 del 05.07.2011 - Regolarità di pratica del 29.08.2011.

Ai sensi della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione in Gruppo.

IA in B.II.b.1.a Aggiunta di un sito di confezionamento secondario (manuale) alternativo per il prodotto finito:

Pieffe Depositi S.r.l. Via Formellese Km 4,300 00060 FORMELLO (RM)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi della normativa vigente.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
Achille Manasia

T11ADD12704 (A pagamento).

**WELLINGTON STREET DEVELOPMENT  
PHARMA LTD**

Sede Legale: 47 Oaklands Drive, Ratghar,  
Dublino 6 – Irlanda

Codice Fiscale e/o Partita IVA: IE9658913V

*Pubblicazione di riduzione del prezzo al pubblico di medicinali*

CHARLYN “2 mg/2 ml soluzione da nebulizzare-15 contenitori monodose da 2 ml”

A.I.C.n° 036611010 - Classe A - prezzo lordo: 17.40, prezzo al pubblico: 15.70



Il suddetto prezzo, riportato al lordo e al netto delle vigenti riduzioni temporanee, entrerà in vigore, ai fini della rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, il giorno successivo a quello della pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Krufarma srl - L'amministratore unico  
Matteo Cioni

T11ADD12703 (A pagamento).

### ABBOTT PRODUCTS S.P.A.

Sede Legale: in Grugliasco (TO), via della Libertà n. 30  
Codice Fiscale 05075810019

*Estratto comunicazione di notifica regolare UVA*

Specialità medicinale: Frontal (AIC: 028644)

Confezioni:

028644033 "1 mg compresse" 20 compresse (Autorizzata)

028644019 "0,25 mg compresse" 20 compresse (Autorizzata)

028644084 "0,75 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml (Autorizzata)

028644021 "0,50 mg compresse" 20 compresse (Autorizzata)

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.p.A.

N° e Tipologia variazione:

C.I.3.a IB foreseen

Codice Pratica N° N1B/2011/842

Tipologia di modifica: Modifica Stampati per aggiornamento delle Indicazioni terapeutiche in seguito al Comunicato AIFA del 08/04/2011

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.1 e 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del

Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata all'Azienda titolare dell'AIC.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

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

Un procuratore  
dott.ssa Irene Grazioli

T11ADD12702 (A pagamento).

### TEVA ITALIA S.R.L.

Sede Legale: Via Messina, 38 – 20154 Milano  
C.F. 11654150157

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE.*

Medicinale: Mirtazapina Teva; Confezioni e numeri AIC: 037384/M per tutte le confezioni autorizzate; Codice Pratica C1B/2010/4066 Variazione

UK/H/4671/01-03/IB/17 Tipo IB n. C.I.3.a Aggiornamento degli stampati ai sensi dell'Art. 30 procedura di referral per il prodotto innovator Remeron.

Medicinale: Cefuroxima Teva; Confezioni e numeri AIC: 039578/M per tutte le confezioni autorizzate; Codice Pratica C1A/2011/1097 Variazione UK/H/1699/02-03/IA/06 Tipo IA n. B.II.b.3.a Modifica minore nel processo di produzione di una forma solida per uso orale.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Decorrenza della Modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore  
dott.ssa Maria Carla Curis

T11ADD12706 (A pagamento).

### TEVA ITALIA S.R.L.

Sede Legale: Via Messina, 38 – 20154 Milano  
C.F. 11654150157

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE.*

Medicinale: Levofloxacina Teva Italia; Confezioni e numeri AIC: 040369/M per tutte le confezioni autorizzate; Codice Pratica C1B/2011/798 Variazione UK/H/1311/001/IB/001 Tipo IB n. C.I.3.a Modifica stampati apportata richiesta in seguito ad una valutazione per motivi di sicurezza, per i medicinali a base di Fluorochinoloni (paragrafi 4.2; 4.4; 4.5 e 4.8 dell'RCP e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo.).

Medicinale: Levofloxacina Teva; Confezioni e numeri AIC: 039686/M per tutte le confezioni autorizzate; Codice Pratica C1B/2011/748 Variazione FI/H/0698/001-002/IB/006 Tipo IB n. C.I.3.a Modifica stampati apportata richiesta in seguito ad una valutazione per motivi di sicurezza, per i medicinali a base di Fluorochinoloni (paragrafi 4.2; 4.4; 4.5 e 4.8 dell'RCP e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo.).

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *GU*. Decorrenza della Modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore  
dott.ssa Maria Carla Curis

T11ADD12686 (A pagamento).



**TEVA ITALIA S.R.L.**

Sede Legale: Via Messina, 38 – 20154 Milano  
C.F. 11654150157

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE.*

Medicinale: Mirtazapina Teva; Confezioni e numeri AIC:037384/M per tutte le confezioni autorizzate; Codici Pratica C1B/2010/4067 e C1B/2010/4068 Variazioni UK/H/4671/01-03/IB/18 e UK/H/4671/01-03/IB/19 Tipo IB n. C.I.3.a Aggiornamento degli stampati apportata in ottemperanza alla decisione del PhVWP di Marzo 2010 ed il rischio di ipertensione polmonare persistente nel neonato e a seguito della conclusione della procedura europea, ai sensi dell'art. 45 del Regolamento pediatrico (paragrafo 4.2; 4.6; 4.8 e 5.1 dell'RCP e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo).

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *GU*. Decorrenza della Modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore  
dott.ssa Maria Carla Curis

T11ADD12707 (A pagamento).

**SO.SE.PHARM S.R.L.**

Sede Legale: in via dei Castelli Romani, 22  
00040 Pomezia (RM)  
Codice Fiscale e/o Partita IVA:  
Codice Fiscale 01163980681  
Partita I.V.A. n. 04775221007

*Estratto comunicazione di notifica regolare V&A*

Specialità Medicinale: CETERIS nella sue forme e confezioni: "20 compresse rivestite 10 mg", A.I.C. 037819024-"7 compresse rivestite 10 mg", A.I.C. 037819012 - "gocce orali 20 ml 10mg/ml, A.I.C. 0378190136 - Codice Pratica: N1A/2011/1468.

- Var. IA B.III.a.2: "Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea aggiornato relativo al principio attivo Cetirizina (R0-CEP 2003-049-Rev.01) da parte di un produttore attualmente autorizzato: Dr. RED-DY'S LABORATORIES LIMITED

- Var. IA B.III.a.2: "Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea aggiornato relativo al principio attivo Cetirizina (R1-CEP 2003-049-Rev.00) da parte di un produttore attualmente autorizzato: Dr. RED-DY'S LABORATORIES LIMITED

- Var. IA B.III.a.2: "Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea aggiornato relativo al principio attivo Cetirizina (R1-CEP 2003-049-Rev.01) da parte di un produttore attualmente autorizzato: Dr. RED-DY'S LABORATORIES LIMITED

- Var. IA B.III.a.2: "Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea aggiornato relativo al principio attivo Cetirizina (R1-CEP 2003-049-Rev.02) da parte di un produttore attualmente autorizzato: Dr. RED-DY'S LABORATORIES LIMITED

- Var. IA B.III.a.2: "Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea aggiornato relativo al principio attivo Cetirizina (R1-CEP 2003-049-Rev.03) da parte di un produttore attualmente autorizzato: Dr. RED-DY'S LABORATORIES LIMITED

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il legale rappresentante  
dott.ssa Antonella Sabrina Florio

T11ADD12716 (A pagamento).

**SO.SE.PHARM S.R.L.**

Sede Legale: in Via dei Castelli Romani, 22  
00040 Pomezia (RM)  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: C.F. 01163980681  
P. I.V.A. n. 04775221007

*Estensione della durata di conservazione del prodotto finito*

Specialità Medicinale: LANEX "14 compresse 20 mg", A.I.C. 036596029 - "28 compresse 5 mg", A.I.C. 036596017 - Codice Pratica: N1B/2011/1052.

- Var. IB B.II.f.1: "Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito, b) Estensione della durata di conservazione del prodotto finito, 1. Così come confezionato per la vendita (sulla base di dati in tempo reale): da 30 a 36 mesi.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il legale rappresentante  
dott.ssa Antonella Sabrina Florio

T11ADD12769 (A pagamento).

**SO.SE.PHARM S.R.L.**

Sede Legale: in Via dei Castelli Romani, 22  
00040 Pomezia (RM)  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: C. F. 01163980681  
P. I.V.A. n. 04775221007

*Estensione della durata di conservazione del prodotto finito*

Specialità Medicinale: TONOCIAN "5000 microgrammi/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale da 2 ml, A.I.C. 037936010 - Codice Pratica: N1B/2011/1271.

- Var. IB B.II.f.1: b) Estensione della durata di conservazione del prodotto finito, 1. Così come confezionato per la vendita (sulla base di dati in tempo reale): da 3 a 5 anni.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il legale rappresentante  
dott.ssa Antonella Sabrina Florio

T11ADD12771 (A pagamento).



**ABC FARMACEUTICI S.P.A.**

Sede Legale: in Torino – C.so Vittorio Emanuele II 72

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano.* Modifica apportata ai sensi del D.Lgs 29 dicembre 2007, n.274.

Titolare: ABC Farmaceutici S.p.A - C.so Vittorio Emanuele II, 72 - 10121 Torino. Medicinale ALPRAZOLAM ABC Confezione e numero A.I.C: 1 mg compresse, 20 compresse - AIC n. 035415037; 0,50 mg compresse, 20 compresse - AIC n. 035415025

0,50 mg compresse, 30 compresse - AIC n. 035415064; 0,25 mg compresse, 20 compresse - AIC n. 035415013; 0,25 mg compresse, 30 compresse - AIC n. 035415052; 0,75 mg/ml gocce orali soluzione, flacone 20 ml - AIC n. 035415049; 0,75 mg/ml gocce orali soluzione, flacone 30 ml - AIC n. 035415076.

N° e Tipologia variazione: C.I.3.a, IB foreseen

Codice pratica N° N1B/2011/1088

Tipo di modifica: Modifica stampati per aggiornamento delle Indicazioni terapeutiche in seguito al comunicato AIFA del 08/04/2011.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.1 e 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC. I lotti già prodotti non possono piu' essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

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

Il legale rappresentante  
dott. Alberto Giraudi

T11ADD12709 (A pagamento).

**SANDOZ SPA**

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano* (modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo del 29 dicembre 2007 n. 274)

SPECIALITA' MEDICINALE: EXEMESTANE SANDOZ 25mg CPR RIV. CON FILM

Confezioni: Tutte le AIC 040535/M

MODIFICA APPORTATA AI SENSI del REGOLAMENTO (CE) 1084/2003

PROCEDURA: DK/H/1732/001IA/04G

Modifica tipo IA n. A 7: eliminazione del sito produttivo Lek Pharmaceuticals d.d.

Manufacturing site ul. Domaniewska 50 C,02-672 Warszawa, Polonia, dalla lista Dei siti produttivi autorizzati.

Modifica tipo IA in n. B.II.b.2.b)1: aggiunta del sito produttivo responsabile per il rilascio Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 139179 Barleben, Germania, alla Lista dei siti autorizzati. Data di implementazione: 11-07-2011.

DECORRENZA DELLA MODIFICA: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
Enrica Torielli

T11ADD12711 (A pagamento).

**SANDOZ GMBH**

Sede Legale: in Biochemiestrasse, 10- A-6250-Kundl

Rappresentante per l'Italia: SANDOZ S.p.A.

Largo Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.* Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007 n.274

Titolare: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse, 10- A-6250-Kundl

Medicinale: GABAPENTIN SANDOZ GMBH 100 mg, 300 mg, 400 mg capsule rigide

Confezioni : Tutte - Codice AIC medicinale: 038547/M

Procedura europea n° NL/H/0763/IA/038/G

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008: Grouping variation: Modifica tipo IA n. A.7: Eliminazione del sito di produzione Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen - Germany;

Modifica tipo IA in n. B.II.b.2.b.2 - Aggiunta produttore responsabile del rilascio e del controllo dei lotti: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana Slovenia;

Modifica tipo IA in n. B.II.b.1.a - Aggiunta produttore responsabile del confezionamento secondario: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana Slovenia;

Modifica tipo IA in n. B.II.b.1.b - Aggiunta produttore responsabile del confezionamento primario: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana Slovenia.

Data di implementazione per la modifica tipo IA: 24/06/2011.

Medicinale: FINASTERIDE SANDOZ GMBH 1 mg compresse rivestite con film

Confezioni : Tutte - Codice AIC medicinale: 038949/M

Procedura europea n° DE/H/1295/001/IA/004

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008: Modifica tipo IA n. B.II.b.2.a - Aggiunta sito di produzione per il controllo dei lotti: Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben

Data di implementazione: 15/07/2011.



Medicinale: QUETIAPINA SANDOZ GMBH 100 mg, 200 mg e 300 mg compresse rivestite con film

Confezioni : Tutte - Codice AIC medicinale: 040968/M  
Procedura europea n° DK/H/1527/001-003-004/IB/007

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008: modifica tipo IB n. B.II.f.1.b)1 - estensione del periodo di validità da 24 a 36 mesi

Procedura europea n° DK/H/1527/001-003-004/IB/008

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008: modifica tipo IB n. B.II.a.1.z - Correzione della descrizione della linea di frattura per le compresse da 300 mg: da "linea di frattura su un lato della compressa" a "linea di frattura su entrambi i lati della compressa".

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore  
dott.ssa Enrica Torielli

T11ADD12725 (A pagamento).

#### **ASTRAZENECA S.P.A.**

Sede Legale: Palazzo Volta - Via F. Sforza -  
20080 Basiglio (MI)  
Codice Fiscale n° 00735390155

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.*  
Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274.

Specialità Medicinali: CARBOCAINA (mepivacaina cloridrato)

Tutte le formulazioni e confezioni - A.I.C. 016691 - Codice pratica n° N1A/2011/1280 depositata in data 14 giugno 2011.

Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE.

Variazione di tipo IA B.III.1a.2 - Presentazione di un certificato aggiornato di conformità alla farmacopea europea di un fabbricante già approvato per la sostanza attiva. L'aggiornamento è dovuto al fatto che BASF Fine Chemicals Switzerland SA si è fusa con BASF Orgamol Pharma Solutions SA cambiando nome in BASF Pharma (Evionnaz) SA.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore  
dott.ssa Sabrina Baldanzi

T11ADD12724 (A pagamento).

#### **UCB PHARMA S.P.A.**

Sede Legale: Via Gadames, 57 - 20151 Milano

*Modifiche secondarie di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano,*  
apportata ai sensi del d. lgs. 219/2006 e s.m.i.

Titolare AIC: UCB Pharma S.p.A. - Via Gadames, 57 - 20151 Milano

Specialità Medicinale: NARISTAR

Confezioni e numeri A.I.C.:

"5 mg + 120 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse - AIC n. 031224025

Codice Pratica: N1A/2011/1595

Ai sensi della determinazione AIFA 25 Agosto 2011, si informa dell'avvenuta approvazione del seguente grouping di variazioni:

Tipo IAIN n. A.5 "Modifica del nome del fabbricante del prodotto finito, compresi i siti di controllo della qualità a) Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti (da UCB Pharma S.p.A. ad Aesica Pharmaceuticals S.r.l.)" e tipo IA n. A.5 "Modifica del nome del fabbricante del prodotto finito, compresi i siti di controllo della qualità b) Tutti gli altri (da UCB Pharma S.p.A. ad Aesica Pharmaceuticals S.r.l.)".

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
dott. ssa Laura Chiodini

T11ADD12728 (A pagamento).

#### **SCHARPER S.P.A.**

Sede Legale: in Milano, Via Manzoni, 45  
Codice Fiscale e/o Partita IVA:  
09098120158 - 10771570156

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.* Modifica apportata ai sensi del regolamento n. 1234/2008/CE

Titolare: SCHARPER S.p.A. Via Manzoni, 45 - MILANO  
Medicinale: SUCRAMAL "1 g compresse" 40 cpr AIC 025724067

SUCRAMAL "2 g granulato per sosp. Orale 30 bustine" 40 cpr AIC 025724055

Codice Pratica: N1A/2011/1448 del 06 Luglio 2011

Variazione di Tipo IA B.I.a.1f -. Sostituzione del sito in cui si effettua il controllo dei lotti della sostanza attiva:

Da: Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd Fujieda Plant - 2500 Takayanagi, Fujieda-city, 426-0041 Shizuoka (Japan)

A: Fuji Chemicals Industry Co. Ltd Gohkakizawa Plant - 1 Gohkakizawa, Kamiichi-machi - Nakaniikawa-gun, Toyama Prefecture 930-0397 (Japan)

Codice Pratica: N1A/2011/1449 del 06 Luglio 2011

Raggruppamento di 5 variazioni minori di Tipo IA



Tipo IA B.I.a.2a - Modifiche minori nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva

Tipo IA B.I.a.4a - Modifica dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione della sostanza attiva. Rafforzamento dei limiti.

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DELLA MODIFICA: Dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Il legale rappresentante  
dott. Marco Cartolari

T11ADD12727 (A pagamento).

### AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.

Sede Legale: Vicolo San Giovanni sul Muro 9 - Milano  
Codice Fiscale n° 06058020964

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.*

Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e del regolamento (CE) n. 1234/2008 ai seguenti medicinali:

SIMVASTATINA AUROBINDO 10 / 20 / 40 mg Compresse rivestite con film; Confezioni e numeri di AIC: tutte le confezioni autorizzate; Codice Farmaco n. 038770/M; Codice pratica C1A/2011/611; Procedura di Mutuo Riconoscimento NL/H/1311/002-004/IA/017 conclusa in data 22/04/2011; Tipo IA in n. B.II.b.1.a) Aggiunta sito di produzione per il confezionamento secondario: Jäger GmbH Muggensturm, Baden-Württemberg, Germania.

LISINOPRIL AUROBINDO 5 / 20 mg compresse; Confezioni e numeri AIC: tutte le confezioni autorizzate; Codice Farmaco n. 040262/M; Codice pratica C1A/2011/643; Procedura di Mutuo Riconoscimento NL/H/1976/005-002/IA/03 conclusa in data 22/04/2011; Tipo IA n. B.III.1.a)2 Presentazione Certificato di Idoneità della Ph. Eur. aggiornato per un produttore della sostanza attiva già autorizzato: Aurobindo Pharma Limited Unit-1; CEP n. R1-CEP 2003-211-Rev 01.

FINASTERIDE AUROBINDO Confezioni e numeri di AIC: "5 mg compresse rivestite con film", 15 compresse - AIC n. 039905017/M; Codice Pratica: C1A/2011/787; Procedura di Mutuo Riconoscimento NL/H/1972/001/IA/003 conclusa in data 16/05/2011; Variazione Tipo IA in n. A.1) Modifica dell'indirizzo del Titolare AIC in Olanda.

RAMIPRIL AUROBINDO 5 / 10 mg Compresse; Confezioni e numeri di AIC: tutte le confezioni autorizzate; Codice Farmaco n. 039728/M; Codice pratica C1A/2011/908; Procedura di Mutuo Riconoscimento MT/H/0103/IA/033/G conclusa in data 09/06/2011; Grouping di variazioni: Tipo IA in n. B.II.b.2.b)2. Aggiunta produttore responsabile del batch release con controllo/prove: Galenicum Health, S.L. Barcellona - Spagna; Tipo IA n. B.II.b.2.a) Aggiunta di un sito per controlli/prove dei lotti: Sabater Pharma, S.A. Esplugues De Llobregat, Barcellona - Spagna.

FLUNISOLIDE AUROBINDO Confezioni e numeri di AIC: "0,1% soluzione da nebulizzare", 1 flacone da 30 - AIC n. 035273010; Codice Pratica: N1A/2011/1272; Variazione Tipo IA in n. A.5a) Modifica del nome del fabbricante del prodotto finito responsabile del batch release, compresi i siti di controllo della qualità: da "S&B S.r.l. - Officina Farmaceutica" a "Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l."

CITALOPRAM AUROBINDO Confezioni e numeri di AIC: "20 mg compresse rivestite con film", 28 compresse divisibili AIC n. 036675015, "40 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 15 ml AIC n. 036675039; Codice Pratica: N1A/2011/1806; Variazione Tipo IA n. A.4) Modifica del nome e dell'indirizzo del produttore della sostanza attiva per il quale non si dispone di un Certificato di Idoneità della Farmacopea Europea: da "Poli Industria Chimica S.p.A. sede amministrativa e sito produttivo: via Volturmo 45/48 20089 - Rozzano (MI) Italia" a "Prime European Therapeutics S.p.A. (Euticals S.p.A.) sede amministrativa: viale Bianca Maria, 25 20122 - Milano; sito produttivo: via Volturmo 41/43 20089 - Rozzano (MI) Italia".

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DELLA MODIFICA: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Procuratore speciale  
dott. Sergio Vincenti

T11ADD12729 (A pagamento).

### PENSA PHARMA S.P.A.

Sede Legale: Via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 02652831203

*Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.*

Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274.

Medicinale: VENLAFAXINA PENSA

Numeri A.I.C.: 039558/M

Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008

Codice Pratica: C1A/2011/1472 Procedura europea: NL/H/1359/002-003/IA/010/G

Tipologia variazione: "Grouping of variations"

Variazione tipo IA n. B.III.1 b) 3 Presentazione di certificati di conformità alla farmacopea europea aggiornati (R1-CEP 2000-050 Rev 01, R1-CEP 2000-344 Rev 02, R1-CEP 2001-211 Rev 01) relativi al rischio di TSE per l'eccezionale gelatina, presentati da un fabbricante già approvato (Associated Capsules Pvt.).

Variazione tipo IA n. B.III.1.b) 2. Presentazione di nuovi certificati di conformità alla farmacopea europea (R1 CEP 2003-172 REV00, R1 CEP 2000-027 REV01, R1 CEP 2000-029 REV 02, R1 CEP 2002-110 REV 00, R0 CEP 2006-086 REV 00, R0 CEP 2008-048 REV 00) relativi al rischio di TSE per l'eccezionale gelatina, presentati da un fabbricante già approvato (Associated Capsules Pvt.).



## Medicinale: ACICLOVIR PENSA

Numeri A.I.C. e confezioni: 034583017 "5% crema per uso cutaneo" tubo 10g, 034583029 "400 mg/ 5 ml sospensione orale" flacone 100 ml, 034583031 "800 mg compresse" 35 compresse

Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008

Codice Pratica: N1A/2011/1677 Tipologia variazione: "Grouping of variations"

2 variazioni tipo IA n. B.III.1 a) 2. Presentazione di un certificato di conformità alla farmacoepa europea aggiornato (finale R1-CEP 2003-041-Rev 03) relativo al principio attivo "aciclovir", da parte di un fabbricante già approvato (FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. - DIVISIONE SOLMAG).

## Medicinale: LORAZEPAM PENSA

Numeri A.I.C. e confezioni: 035914011 "1 mg compresse rivestite con film" 20 compresse; 035914023 "2,5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse divisibili.

Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008

Codice Pratica: N1B/2010/4812 Tipologia variazione: "Grouping of variations"

- IB B.II.d.1.g Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito; aggiunta o sostituzione (ad esclusione dei medicinali biologici o immunologici) di un parametro di specifica per questioni di sicurezza o di qualità.

Da: Related substances:

- Benzophenone: NMT 0.1% (Release); NMT 0.1% (Shelf-life)

- Total impurities: NMT 4.0% (Release); NMT 4.0% (Shelf-life)

A: Related substances (HPLC):

- Quinazoline acid: NMT 0.7% (Release); NMT 1.5% (Shelf-life)

- N-oxide: NMT 0.7% (Release); NMT 0.7% (Shelf-life)

- Dione: NMT 0.7% (Release); NMT 0.7% (Shelf-life)

- Quinazoline alcohol: NMT 0.7% (Release); NMT 1.5% (Shelf-life)

- Quinazoline aldehyde: NMT 0.7% (Release); NMT 1.5% (Shelf-life)

- Benzophenone: NMT 0.1% (Release); NMT 0.1% (Shelf-life)

- Single unknown impurity: NMT 0.3% (Release); NMT 0.3% (Shelf-life)

- Total impurities: NMT 4.0% (Release); NMT 4.0% (Shelf-life)

- IB B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova (sostituzione)

Da: ANALYTICAL METHOD FOR IMPURITIES (Total impurities, except the Impurity B (Benzophenone)) and ANALYTICAL METHOD FOR IMPURITIES (Impurity B (Benzophenone))

## A: ANALYTICAL METHOD FOR QUANTIFICATION OF LORAZEPAM AND IMPURITIES

(Impurity Quinazoline Acid, Impurity N-Oxide, Impurity Dione, Impurity Quinazoline Methanol, Impurity Quinazoline Aldehyde, Impurity Benzophenone, total impurities)

- IB B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova

Da: ANALYTICAL METHOD FOR QUANTIFICATION OF LORAZEPAM

A: ANALYTICAL METHOD FOR QUANTIFICATION OF LORAZEPAM AND IMPURITIES (Impurity Quinazoline Acid, Impurity N-Oxide, Impurity Dione, Impurity Quinazoline Methanol, Impurity Quinazoline Aldehyde, Impurity Benzophenone, total impurities)

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Il procuratore speciale  
dott. Roberto De Benedetto

T11ADD12726 (A pagamento).

**BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.**

Sede Legale: Via della Giuliana, 73 – 00195 Roma

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 11033901007

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.* Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007 n. 274. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE.

Specialità medicinale: ESAFOSFINA (AIC: 008783+ tutte le confezioni autorizzate), FRUCTO FOSFAN (AIC: 018098+ tutte le confezioni autorizzate), IRRODAN (AIC: 024641033 - 50 mg/5 ml) e TAD (AIC: 027154+ - tutte le confezioni autorizzate)

Codice pratica: N1A/2011/1707 - Notifica di regolarità del 08/09/2011

Variazione Tipo IA A.5 - Modifica del nome del fabbricante di un sito di controllo della qualità senza rilascio dei lotti (da BIOLAB S.p.A a EUROFINS BIOLAB S.r.l.)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*

Legale rappresentante  
Paolo Botti

T11ADD12758 (A pagamento).



**BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.**

Sede Legale: Via della Giuliana, 73 – 00195 Roma  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 11033901007

*Riduzione del prezzo al pubblico  
di specialità medicinale.*

Specialità medicinale: VENTOFLOU

Confezioni: “0,1% soluzione da nebulizzare” 15 fiale da 2 ml - A.I.C. n° 034843019, classe S.S.N “A” - Prezzo al pubblico: Euro 17,40

Il suddetto prezzo, non comprensivo delle riduzioni previste ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006, del 27 settembre 2006 e successive integrazioni, entrerà in vigore il giorno successivo della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Il legale rappresentante  
Paolo Botti

T11ADD12762 (A pagamento).

**SERVIER ITALIA S.P.A.**

Sede Legale: Roma, Via Luca Passi n°85  
Capitale Sociale: € 1.673.086  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: P.Iva: 00924251002 -  
C.F.: 00701480584

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione  
in commercio di specialità medicinale per uso umano  
(Modifica apportata ai sensi d.lgs. 274/07)*

TITOLARE AIC: LES LABORATOIRES SERVIER  
- 22, RUE GARNIER- 92200 NEUILLY SUR SEINE  
(FRANCIA)

SPECIALITA' MEDICINALE: NOLITERAX compresse rivestite con film

CONFEZIONI E NUMERI DI A.I.C.: tutte le confezioni da 10 mg/2,5 mg - AIC n°: 039224/M.

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1234/2008: procedura n° FR/H/345/01/IA/015. Codice pratica: C1B/2011/877 - data conclusione positiva EU: 09/06/2011.

Tipo IB n° A.2.b: “Modifica del nome commerciale del prodotto a Cipro. Da: Noliterax 10mg/2.5mg A:Coversyl Plus Argine 10mg/2.5mg”

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *GU* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. DECORRENZA MODIFICHE: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
Dott.ssa Viviana Ruggieri

T11ADD12807 (A pagamento).

**SERVIER ITALIA S.P.A.**

Sede Legale: Roma, Via Luca Passi n°85 -  
Capitale Sociale: € 1.673.086  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: P.Iva: 00924251002 -  
C.F.: 00701480584

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione  
in commercio di specialità medicinale per uso umano  
(Modifica apportata ai sensi d.lgs. 274/07)*

TITOLARE AIC: LES LABORATOIRES SERVIER  
- 22, RUE GARNIER- 92200 NEUILLY SUR SEINE  
(FRANCIA).

SPECIALITA' MEDICINALE: COVERSYL

CONFEZIONI E NUMERI DI A.I.C.: 4 mg 14 compresse - AIC n°: 027286018/M.

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1234/2008: procedura n° FR/H/246/02/IA/010. Codice pratica: C1A/2011/582 - data conclusione positiva EU: 23/04/2011.

Tipo IA n. B.III.1a)2: “Presentazione di un Certificato di Conformità alla Farmacopea Europea aggiornato da parte di un produttore già approvato (ORIL Industrie), per la materia prima perindoprill tert-butilamina. Il CEP aggiornato è: R1-CEP 2004-223-REV 00. I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. DECORRENZA DELLA MODIFICHE: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
dott.ssa Viviana Ruggieri

T11ADD12763 (A pagamento).

**SERVIER ITALIA S.P.A.**

Sede Legale: Roma, Via Luca Passi n°85 -  
Capitale Sociale: € 1.673.086  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: P.Iva: 00924251002 -  
C.F.: 00701480584

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione  
in commercio di specialità medicinale per uso umano  
(Modifica apportata ai sensi d.lgs. 274/07)*

TITOLARE AIC: LES LABORATOIRES SERVIER  
- 22, RUE GARNIER- 92200 NEUILLY SUR SEINE  
(FRANCIA)

SPECIALITA' MEDICINALE: DIAMICRON compresse a rilascio modificato

CONFEZIONI E NUMERI DI A.I.C.: tutte le confezioni da 30 mg AIC n°: 023404/M

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1234/2008: procedura n° FR/H/171/01/IA/044. Codice pratica: C1A/2011/1052 data conclusione positiva EU: 25/07/2011.

IA n° A.7: Eliminazione di un sito di produzione alternativo per le operazioni di confezionamento e rilascio dei lotti del prodotto finito (solo per il mercato della Slovenia): AKMON farmacevtske industrije d.o.o. (Slovenia).



I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. DECORRENZA DELLA MODIFICHE: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
dott.ssa Viviana Ruggieri

T11ADD12770 (A pagamento).

**SERVIER ITALIA S.P.A.**

Sede Legale: Roma, Via Luca Passi n°85  
Capitale Sociale: € 1.673.086  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: P.Iva: 00924251002 -  
C.F.: 00701480584

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano (Modifica apportata ai sensi d.lgs. 274/07)*

TITOLARE AIC: LES LABORATOIRES SERVIER - 22, RUE GARNIER- 92200 NEUILLY SUR SEINE (FRANCIA)

SPECIALITA' MEDICINALE: PRETERAX compresse CONFEZIONI E NUMERI DI A.I.C.: tutte le confezioni autorizzate per i dosaggi da 5 mg/1,25 mg - AIC n°: 034236/M  
Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1234/2008: procedura n° FR/H/130/04/IB/077. Codice pratica: C1B/2011/876 - data conclusione positiva EU: 15/06/2011.

Tipo IB n° A.2.b: "Modifica del nome commerciale del prodotto a Cipro. Da: Coversyl Plus Argine A: COVERSYL PLUS ARGININE 5mg/1,25mg".

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *GU* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. DECORRENZA MODIFICHE: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
dott.ssa Viviana Ruggieri

T11ADD12808 (A pagamento).

**PROCTER & GAMBLE SRL**

cod SIS 2125  
Viale Giorgio Ribotta, 11 - 00144 Roma  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 05858891004

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008.*

Titolare: Procter & Gamble Srl  
Specialità medicinale: Vicks Medinait  
Confezioni e numero AIC: sciroppo flacone 90 ml, sciroppo flacone 180 ml; AIC n. 024449062, 024449050

Codice Pratica: N1A/2011/1274. Variazione di Tipo IAIN n. B.III.1.a.3: presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea nuovo o aggiornato - per una sostanza attiva - certificato di conformità alla monografia corrispondente alla Farmacopea Europea - certificato aggiornato (Rev-03) presentato da un nuovo fabbricante (Divi's Laboratories Ltd)

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*. I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
Alessia Antonini

T11ADD12761 (A pagamento).

**B. BRAUN MILANO S.P.A.**

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Provvedimento AIFA/V&A/P/89263 del 5 settembre 2011.*

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG, Melsungen (Germania).

Specialità medicinale: Propofol B. Braun 5 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione.

Codice pratica: C1B/2010/3902.

Confezioni e numero di A.I.C.: tutte le confezioni, A.I.C.: 035911080/M.

Procedura n.: DE/H/0185/003/IB/030.

Tipo di modifica: Modifica stampati, RCP e FI in seguito a work-sharing pediatrico (DE/W/004/pdWS/001). Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1084/2003. IB, C.I.3.a foreseen. C.I.3.a.

E' autorizzata la modifica di stampati richiesta (paragrafi 4.1,4.2,4.3,4.4, 5.1,5.2 del Riassunto di Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata all'Azienda titolare dell'A.I.C.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella GURI. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento. E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicati nell'oggetto. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

L'amministratore delegato  
dott. Luigi Boggio

T11ADD12764 (A pagamento).



**MONICO S.P.A.**

Sede Legale: Venezia/Mestre, via Ponte di Pietra 7  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00228550273

*Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano.* (Modifica apportata ai sensi regolamento n.1234/2008/CE)

Medicinale: DEKAMIN MONICO (AIC: 007518), confezioni: tutte.

Codice pratica: N1A/2011/1363.

Tipologia e numero della variazione: IAIN - B.III.a.3  
"Presentazione di un nuovo Certificato di Conformità alla Farmacopea Europea presentato da un nuovo fabbricante" per l'API Tirosina: AMINO GMBH - R0-CEP 1998-034-Rev 01.

Data di implementazione della modifica: 23 giugno 2011.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Legale rappresentante  
dott. Enrico Monico

T11ADD12766 (A pagamento).

**QUINTILES COMMERCIAL ITALIA S.R.L.**

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.* Modifica apportata ai sensi D.Lgs. 274/07

Codice Pratica N1B/2011/1287

Titolare AIC: Quintiles Commercial Italia S.r.l. - Via Roma 108, Cassina Plaza, Edificio F scala 2, 20060 Cassina De' Pecchi (MI)

Prodotto Medicinale: SUCRORIL

Confezioni e numero AIC:

2 g granulato per sospensione orale, 30 bustine - AIC 032882021

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 variazione Tipo IB n. B.II.d.1: Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - c) Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method: aggiornamento dei limiti relativi alle impurezze.

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in *G.U.* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore  
Laura Crippa

T11ADD12767 (A pagamento).

**ABC FARMACEUTICI S.P.A.**

Sede Legale: in Torino - C.so Vittorio Emanuele II 72

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano.* Modifica apportata ai sensi del D.Lgs 29 dicembre 2007, n.274.

Titolare: ABC Farmaceutici S.p.A - C.so Vittorio Emanuele II, 72 - 10121 Torino. Medicinale DIAZEPAM ABC Confezione e numero A.I.C: 5 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml - AIC 036240012; 5 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml - AIC 036240024

N° e Tipologia variazione: C.I.3.a, IB foreseen

Codice pratica N° N1B/2011/1084

Tipo di modifica: Modifica stampati per aggiornamento delle Indicazioni terapeutiche in seguito al comunicato AIFA del 08/04/2011 e modifica degli stampati (Modo di impiego del flacone contagocce) per adeguamento alla nota AIFA del 28/02/2011.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.1, 4.2 e 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC. I lotti già prodotti non possono piu' essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

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

Il legale rappresentante  
dott. Alberto Giraudi

T11ADD12710 (A pagamento).

**ROTTAPHARM S.P.A.**

*Modifica secondaria di un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di specialità medicinale per uso umano* apportata ai sensi d.lgs. 219/2006 e s.m.i.

Ai sensi della determinazione AIFA 18 Dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione delle seguenti variazioni:

SPECIALITA' MEDICINALE: BACACIL - CONFEZIONI E NUMERI A.I.C.:

"1200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse (A.I.C. 024130054)

Codice Pratica n. N1A/2011/748 conclusa in silenzio assenso N° e Tipologia variazione IA.B.II.e.1.a.1)



Tipo di modifica: Modifica del materiale del blister impiegato nel confezionamento primario da PVC/PVDC a OPA/Al/PVC

**SPECIALITA' MEDICINALE: ALFOSPAS - CONFEZIONI E NUMERI A.I.C.:**

“200 mg capsule” 30 capsule a rilascio modificato (A.I.C. 024605065)

Codice Pratica: N1B/2011/1489 conclusa in data 07.09.2011 per silenzio assenso

Tipologia variazione: IB.B.II.f.1.d)

Modifica apportata: Inserimento delle condizioni di conservazione del prodotto finito: Conservare a temperatura inferiore ai 30°C

Codice Pratica: N1B/2011/1488 conclusa in data 07.09.2011 per silenzio assenso

Tipologia variazione: Grouping Tipo IB.B.II.d.1.g); Tipo IB.B.II.d.2.d)

Modifica apportata: Aggiunta del parametro di specifica “Microbial contamination” e della relativa procedura di prova in accordo alla Farmacopea Europea

Codice Pratica: N1B/2011/1487 conclusa in data 07.09.2011 per silenzio assenso

Tipologia variazione: Grouping Tipo IB.B.II.d.1.g); Tipo IB.B.II.d.2.d)

Modifica apportata: Aggiunta del parametro di specifica “Related substances” e della relativa procedura di prova

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il procuratore speciale:  
dott. Antonino Santoro

T11ADD12765 (A pagamento).

### **GEYMONAT S.P.A**

Sede Legale: Via S. Anna, 2 – Anagni (FR)  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00192260602

*Codice Pratica: AIFA/01 - 60022/P*  
*Specialità Medicinale (codice AIC) - dosaggio e forma farmaceutica: Dermocinetic (AIC 026204) -*  
*10 mg + 30 mg crema*  
*Confezioni: 10 bustine (codice confezione 053)*  
*30 bustine (codice confezione 065)*

Titolare AIC: Geymonat S.p.A - Via S. Anna, 2 - Anagni (FR)

Cod. Fiscale e P. IVA 00192260602

Tipologia variazione: C.I.3.a

Tipo di Modifica: modifica stampati su richiesta Ufficio di Farmacovigilanza

Modifica Apportata: aggiornamento di SPC e PIL in linea con la nota dell'Ufficio di Farmacovigilanza del 07/06/2011

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafo 4.8. del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafo del Foglio Illustrativo e delle etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180 giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Il legale rappresentante  
dott. Marco Bonifacio

T11ADD12777 (A pagamento).

### **AESCULAPIUS FARMACEUTICI S.R.L.**

Capitale sociale € 70.000,00  
Sede Legale: Brescia, Via Cozzaglio n. 24  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00826170334

*Comunicazione di riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinale.*

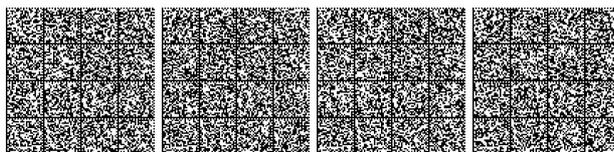
Specialità: PANTOXON “1 g/3,5 ml polv. e solv. i.m.”

Numero A.I.C.: 035952023, classe: A, nuovo prezzo: Euro 5,82.

Il suddetto prezzo, non comprensivo delle riduzioni temporanee di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006, entrerà in vigore, ai fini della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale, il giorno successivo alla data di pubblicazione del presente annuncio nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il legale rappresentante  
dott. Enzo Moroni

T11ADD12779 (A pagamento).



**MAGIS FARMACEUTICI S.P.A.**

Capitale sociale € 2.659.540,00  
Sede Legale: Brescia, Via Cacciamali n. 36  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00312600174

*Comunicazione di riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinale:*

Specialità: CEFRAG “ 1 g/3,5 ml polv. solv. soluz. iniett. i.m.”

Numero A.I.C.: 036101020, classe: A, nuovo prezzo: Euro 5,82.

Il suddetto prezzo, non comprensivo delle riduzioni temporanee di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006, entrerà in vigore, ai fini della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale, il giorno successivo alla data di pubblicazione del presente annuncio nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il legale rappresentante  
dott. Enzo Moroni

T11ADD12780 (A pagamento).

**BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.**

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento CE n. 1234/2008.*

TITOLARE: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein (DE), Rappresentante in Italia: Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., Reggello (FI) - Loc. Prulli n. 103/c.

SPECIALITA' MEDICINALE: SPIRIVA  
CONFEZIONI E NUMERI A.I.C.:

30 capsule da 18 mcg - AIC n. 035668019/M

60 capsule da 18 mcg - AIC n. 035668021/M

Dispositivo HandiHaler - AIC n. 035668033/M

10 capsule da 18 mcg e dispositivo HandiHaler - AIC n. 035668045/M

30 capsule da 18 mcg e dispositivo HandiHaler - AIC n. 035668058/M

5 astucci da 60 capsule da 18 mcg - AIC n. 035668072/M

5 astucci da 30 capsule da 18 mcg e dispositivo HandiHaler - AIC

n. 035668060/M

PROCEDURA DI MUTUO RICONOSCIMENTO N.: NL/H/0299/001/IA/0047/G

- Modifica tipo B.II.c.1.a (“Do and Tell”): modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente - Rafforzamento dei limiti delle specifiche.

- Modifica tipo B.II.c.2.a (“Do and Tell”): modifica del metodo di prova di un eccipiente - Modifiche minori di una procedura di prova approvata.

- Modifica tipo B.II.c.2.b (“Do and Tell”): modifica del metodo di prova di un eccipiente - Soppressione di una procedura di prova quando una procedura di prova alternativa è già autorizzata.

PROCEDURA DI MUTUO RICONOSCIMENTO N.: NL/H/299/001/IA/048/G

- Modifica tipo B.II.e.3 b) (“Do and Tell”): modifica della procedura di prova del confezionamento primario del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta).

- Modifica tipo B.II.e.2 c) (“Do and Tell”): modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito - Soppressione di un parametro di specifica non significativo.

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in *GU* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Boehringer Ingelheim Italia S.p.a.  
p.p. G. Maffione  
p.p. M.Cencioni

T11ADD12781 (A pagamento).

**IPSO PHARMA S.R.L.**

Sede Legale: Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ)  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01256840768

*Modifica secondaria di Autorizzazione all'Immissione in Commercio di Specialità Medicinali per uso umano (Modifiche apportate ai sensi D.Lgs. 219/2006 e successive modificazioni e della determinazione del 18 dicembre 2009).*

Specialità medicinale: RISEDRONATO IPSO PHARMA”

35 mg compresse rivestite con film” 4 compresse AIC: 039519018

Modifica presentata ai sensi del regolamento 1234/2008/CE.

Cod. Pratica: N1A/2011/1787. Variazione B.II.b.1.a - tipo IAIN: Aggiunta officina di produzione per il solo processo di bolli natura: Doppel farmaceutici S.r.l. - Via Voltorno , 48 - 20089 Rozzano (MI)

Specialità medicinale: CARBOCISTEINA IPSO PHARMA

“2,7g granulato per soluzione orale” 30 bustine AIC 037945019

“2,7g/10 ml sciroppo” 6 contenitori monodose AIC 037945021

“90 mg/ml sciroppo” flacone 200 ml AIC 037945033

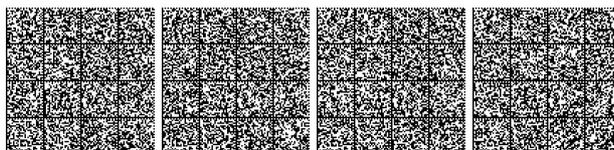
Modifica presentata ai sensi del regolamento 1234/2008/CE.

Cod. Pratica: N1B/2011/1571. Variazione A.2.b - tipo IB foreseen: Cambio denominazione da CARBOCISTEINA IPSO PHARMA a BRONCOLIB

DECORRENZA DELLA MODIFICA: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

L'amministratore unico  
Giuseppe Irianni

T11ADD12796 (A pagamento).



**ORION CORPORATION**

Sede Legale: Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finlandia

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano, modifiche apportate ai sensi del D.Lgs.274/07.*

TITOLARE AIC: Orion Corporation

Modifiche apportate ai sensi del Regolamento CE n. 1234/2008.

Specialità medicinale: REMIFENTANIL ORION

Confezioni e numeri AIC: 040297/M, in tutte le confezioni autorizzate.

Procedura n. DE/H/2472/001-003/IA/002 Codice pratica n. C1A/2011/1159

Specialità medicinale: VANTAS

Confezioni e numeri AIC: 50 mg impianto AIC n. 038211013/M.

Procedura n. DK/H/1010/001/IA/018 Codice pratica n. C1A/2011/736

Modifica di Tipo IA C.I.9.i) Una o più modifiche del DDSF in seguito alla valutazione della stessa DDSF in relazione a un altro medicinale dello stesso titolare di un AIC.

Specialità medicinale: CLOZAPINA ORION

Confezioni e numeri AIC: 035136/M, in tutte le confezioni autorizzate.

Procedura n. FI/H/0124/001-002/IA/018 Codice pratica n. C1A/2011/851

Modifica di Tipo IA in B.III.a.1) Presentazione di un nuovo certificato di conformità presentato da un fabbricante già approvato.

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in *G.U.* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Gb Pharma S.r.l. - Il procuratore  
dott. Roberto Intrigila

T11ADD12782 (A pagamento).

**NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.**

*Modifiche secondarie dell'AIC di medicinali per uso umano, apportate ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Titolare: Novartis Consumer Health S.p.A., Largo U. Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA)

Specialità medicinale: TRIAMINIC

Confezioni e numeri di A.I.C.: 500 mg + 60 mg polvere per soluzione orale, 10 bustine 6 g (AIC n. 028633016).

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE:

Codice pratica: N1B/2011/1327- Grouping di variazioni comprendenti:

1) Tipo IA n. B.II.d.1.c: Aggiunta di una specifica del prodotto finito (prodotti di degradazione incogniti e totali, al rilascio e in stabilità).

2) Tipo IA n. B.II.d.2.a: Modifica minore di una procedura di prova del prodotto finito (metodo HPLC per la determinazione dei principi attivi e del 4-aminofenolo).

3) Tipo IB n. B.II.d.2.d: Sostituzione di una procedura di prova del prodotto finito (determinazione della 4-cloroacetanilide)

4) Tipo IB n. B.II.d.2.d: Aggiunta di una procedura di prova del prodotto finito (metodo TLC per identificazione principi attivi)

Specialità medicinale: VENORUTON

Confezioni e numeri di A.I.C.: 500 mg compresse rivestite con film, 20 compresse (A.I.C. n. 017076062) - 500 mg compresse rivestite con film, 30 compresse (A.I.C. n. 017076148) - 500 mg compresse effervescenti, 20 compresse (A.I.C. n. 017076112) - 1000 mg compresse effervescenti, 30 compresse (A.I.C. n. 017076124) - 1000 mg granulato per soluzione orale, 30 bustine (A.I.C. n. 017076074) - 2% gel, tubo da 40 g (A.I.C. n. 017076035) - 2% gel, tubo da 100 g (A.I.C. n. 017076136)

Codice pratica: N1A/2011/1697

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE: Tipo IA n. B.I.a.2.a: Modifica minore del processo di fabbricazione della sostanza attiva.

Specialità medicinale: SINECOD TOSSE SEDATIVO

Confezioni e numeri di A.I.C.: 3 mg/10 g sciroppo, flacone 200 ml (A.I.C. n. 021483146)

Codice pratica: N1A/2011/1250

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE: Tipo IAIN n. B.II.f.1.a.1: Riduzione del periodo di validità del prodotto finito (da 5 anni a 3 anni).

Specialità medicinale: FENISTIL

Confezioni e numeri di A.I.C.: 0,1% gel, tubo 30 g (AIC n. 020124121).

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE:

Codice pratica: N1B/2011/1496 - Grouping di variazioni comprendenti:

1) Tipo IB unforeseen n. B.II.d.1.z: Modifica dei limiti di una specifica del prodotto finito (appearance, in stabilità).

2) Tipo IB n. B.II.d.2.d: Aggiunta di una procedura di prova del prodotto finito (metodo TLC per seconda identificazione dimetindene, al rilascio).

3) Tipo IA n. B.II.d.1.d: Soppressione di un parametro di specifica non significativo (Enterobacteriaceae, al rilascio)

4) Tipo IB by default n. B.II.d.1.c: Aggiunta di un parametro di prova del prodotto finito (aggiunta del controllo dei degradati, al rilascio e in stabilità).



Specialità medicinale: VOLTALGAN

Confezioni e numeri di A.I.C.: 3% schiuma cutanea, contenitore sotto pressione 50 g (AIC n. 037645013)

Codice pratica: N1A/2011/1743

Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE: Tipo IA n. B.II.b.1.a: Aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di imballaggio secondario.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
dott.ssa Maria Carla Baggio

T11ADD12784 (A pagamento).

### TUBILUX PHARMA SPA

Via Costarica 20/22 – 00040 Pomezia (Roma)  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 05406661008

*Pubblicazione del prezzo al pubblico di specialità medicinale - Riduzione in ottemperanza al D.L. 78/2010 e s.m.i. art. 11 comma 9*

LATANOPROST TUBILUX PHARMA 0,005% collirio, soluzione, 1 flacone da 2,5 ml, AIC n. 039972017/M - Classe A - Prezzo al pubblico: euro 9,35.

Il prezzo suddetto, e' già' comprensivo della riduzione prevista ai sensi della determinazione AIFA del 3 luglio 2006, e del 27 settembre 2006 entreranno in vigore, ai fini della rimborsabilità da parte del S.S.N., il giorno successivo a quello della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore  
Mariangela Caretto

T11ADD12785 (A pagamento).

### EPIFARMA S.R.L.

Sede Legale: Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ)  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01135800769

*Modifica secondaria di Autorizzazione all'Immissione in Commercio di Specialità Medicinali per uso umano (Modifiche apportate ai sensi D.Lgs. 219/2006 e successive modificazioni e della determinazione del 18 dicembre 2009)*

Specialità medicinale: BENCOMIN<sup>®</sup> 35 mg compresse rivestite con film<sup>®</sup> 4 compresse AIC: 039518016 Modifica presentata ai sensi regolamento 1234/2008/CE

Cod. Pratica: N1A/2011/1786

Variatione B.II.b.1.a - tipo IAIN: Aggiunta officina di produzione per il solo processo di bolli natura: Doppel farmaceutici S.r.l. - Via Volturmo, 48 - 20089 Rozzano (MI)

DECORRENZA DELLA MODIFICA: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

L'amministratore unico  
Giuseppe Irianni

T11ADD12795 (A pagamento).

### PFIZER ITALIA S.R.L.

Capitale Sociale € 1.000.000.000,00  
Sede Legale: Via Isonzo, 71 – 04100 Latina  
Codice Fiscale e/o Partita IVA:  
C.F. 06954380157 / P.I. 01781570591

*Modifiche secondarie all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano secondo procedura di Mutuo Riconoscimento.* Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. - Via Isonzo, 71 - 04100 Latina.

SPECIALITA' MEDICINALE: XARATOR (atorvastatina) compresse masticabili 5mg - 10mg - 20mg - 40mg

Confezioni: 033005(tutte le confezioni)/M.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l.

Codice pratica: C1A/2011/1273

SPECIALITA' MEDICINALE: LIPITOR (atorvastatina) compresse masticabili 5mg - 10mg - 20mg - 40mg

Confezioni: 033008(tutte le confezioni)/M.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l.

Codice pratica: C1A/2011/1275

SPECIALITA' MEDICINALE: TORVAST (atorvastatina) compresse masticabili 5mg - 10mg - 20mg - 40mg

Confezioni: 033007(tutte le confezioni)/M.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l.

Codice pratica: C1A/2011/1274

Ai sensi della Determinazione AIFA 18 dicembre 2009 si informa dell'avvenuta approvazione delle seguenti modifiche apportate in accordo al regolamento (CE) 1234/2008:

Tipo IA - A.5: Modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante del prodotto finito, compresi i siti di controllo della qualità a) Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti b) Tutti gli altri (Procedura n. DE/H/0109/005-008/IA/110).

I lotti già prodotti alla data di implementazione sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
dott.ssa Donatina Cipriano

T11ADD12798 (A pagamento).



**ZAMBON ITALIA S.R.L.**

Sede Legale: in Bresso, Via Lillo del Duca 10  
Codice fiscale n. 03804220154

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano.*  
Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274.

Titolare: ZAMBON ITALIA s.r.l. - Via Lillo del Duca 10 - Bresso (MI)

Specialità medicinale: EPALFEN EPS

6 g granulato per soluzione orale, 30 buste - AIC 024409118

12 g granulato per soluzione orale, 15 buste - AIC 024409120

65% sciroppo, flacone 200 ml - AIC 024409132

65% sciroppo, flacone 400 ml - AIC 024409144

Pratica n. N1A/2011/1618

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008:

B.II.b.1.a) - Aggiunta di un sito di imballaggio secondario del prodotto finito: Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. - Via delle Industrie snc - 26814 Livraga (LO)

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
dott. Ivan Lunghi

T11ADD12783 (A pagamento).

**BAXTER S.P.A**

Sede Legale: Piazzale dell'Industria, 20  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00492340583

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.* Modifica apportata ai sensi del del regolamento 1234/2008

Codice pratica C1A/2011/1278

Procedura di Mutuo Riconoscimento: UK/H/0307/004-006/IA/035

Titolare: Baxter S.p.A.

Specialità Medicinale: PHYSIONEAL

“35 glucosio 1,36%” “35 glucosio 2,27%” “35 glucosio 3,86%”

Confezioni:

Physioneal “35 glucosio 1,36%”

1,5 l 5 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC 034415 733/M

1,5 l 6 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC 034415 772/M

1,5 l 5 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC 034415 745/M

1,5 l 6 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC 034415 784/M

1,5 l 5 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC 034415 758/M

1,5 l 6 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC 034415 796/M

1,5 l 5 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC 034415 760/M

1,5 l 6 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC 034415 808/M

1,5 l 5 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC 036164 642/M

1,5 l 6 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC 036164 655/M

2,0 l 4 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC 034415 810/M

2,0 l 5 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC 034415 859/M

2,0 l 4 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC 034415 822/M

2,0 l 5 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC 034415 861/M

2,0 l 4 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC 034415 834/M

2,0 l 5 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC 034415 873/M

2,0 l 4 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC 034415 846/M

2,0 l 5 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC 034415 885/M

2,0 l 4 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC 036164 667/M

2,0 l 5 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC 036164 679/M

2,5 l 4 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC 034415 897/M

2,5 l 5 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC 034415 935/M

2,5 l 4 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC 034415 909/M

2,5 l 5 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC 034415 947/M

2,5 l 4 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC 034415 911/M

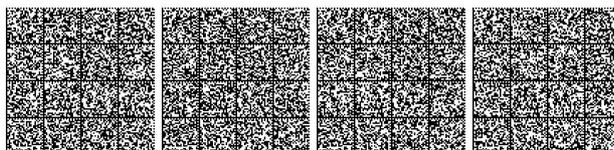
2,5 l 5 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC 034415 950/M

2,5 l 4 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC 034415 923/M

2,5 l 5 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC 034415 962/M

2,5 l 4 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC 036164 681/M

2,5 l 5 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC 036164 693/M



Physioneal "35 glucosio 2,27%"	2,5 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC
1,5 1 5 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC	036164 236/M
034415 974/M	2,5 1 4 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC
1,5 1 6 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC	036164 806/M
036164 022/M	2,5 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC
1,5 1 5 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC	036164 818/M
034415 986/M	Physioneal "35 glucosio 3,86%"
1,5 1 6 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC	1,5 1 5 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC
036164 059/M	036164 034/M
1,5 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC	1,5 1 6 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC
034415 998/M	036164 263/M
1,5 1 6 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC	1,5 1 5 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC
036164 061/M	036164 046/M
1,5 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC	1,5 1 6 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC
036164 010/M	036164 275/M
1,5 1 6 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC	1,5 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC
036164 073/M	036164 248/M
1,5 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC	1,5 1 6 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC
036164 768/M	036164 287/M
1,5 1 6 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC	1,5 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC
036164 770/M	036164 251/M
2,0 1 4 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC	1,5 1 6 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC
036164 085/M	036164 299/M
2,0 1 5 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC	1,5 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC
036164 123/M	036164 705/M
2,0 1 4 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC	1,5 1 6 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC
036164 097/M	036164 717/M
2,0 1 5 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC	2,0 1 4 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC
036164 135/M	036164 301/M
2,0 1 4 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC	2,0 1 5 sacche singole a due camere; conn. Spike; AIC
036164 111/M	036164 349/M
2,0 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC	2,0 1 4 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC
036164 147/M	036164 313/M
2,0 1 4 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC	2,0 1 5 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC
036164 109/M	036164 352/M
2,0 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC	2,0 1 4 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC
036164 150/M	036164 325/M
2,0 1 4 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC	2,0 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC
036164 782/M	036164 364/M
2,0 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC	2,0 1 4 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC
036164 794/M	036164 337/M
2,5 1 4 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC	2,0 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC
036164 174/M	036164 376/M
2,5 1 5 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC	2,0 1 4 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC
036164 200/M	036164 729/M
2,5 1 4 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC	2,0 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC
036164 162/M	036164 731/M
2,5 1 5 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC	2,5 1 4 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC
036164 212/M	036164 388/M
2,5 1 4 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC	2,5 1 5 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC
036164 186/M	036164 426/M
2,5 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC	2,5 1 4 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC
036164 224/M	036164 390/M
2,5 1 4 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC	2,5 1 5 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC
036164 198/M	036164 438/M



2,5 l 4 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC  
036164 402/M

2,5 l 5 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC  
036164 440/M

2,5 l 4 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC  
036164 414/M

2,5 l 5 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC  
036164 453/M

2,5 l 4 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC  
036164 743/M

2,5 l 5 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC  
036164 756/M

Variazione di Tipo IA B.III.1 a) 2 - Modifica del nome e dell'indirizzo (il sito di manifattura rimane invariato) del fornitore del principio attivo Glucosio monoidrato da Cerestar Iberico, Apartado de Correos 54, Av.Montserrat, E-08760 Martorell-Spain a Cargill S.L.U. C/ Marie Curie, 6 08760 Martorell (Barcelona)- Spain. Questo è supportato dal certificato di conformità EDQM R1-CEP 1997-059-Rev.03.

Decorrenza della modifica: Dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
dott.ssa Simona Mancinelli

T11ADD12800 (A pagamento).

### **BAXTER S.P.A.**

Sede Legale: Piazzale dell'Industria, 20  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00492340583

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.* Modifica apportata ai sensi del del regolamento 1234/2008.

Codice pratica C1B/2011/1461

Procedura di Mutuo Riconoscimento: UK/H/0307/004-006/IB/036

Titolare: Baxter S.p.A.

Specialità Medicinale: **PHYSIONEAL**

“35 glucosio 1,36%” “35 glucosio 2,27%” “35 glucosio 3,86%”

Confezioni: Physioneal “35 glucosio 1,36%”

1,5 l 5 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC  
034415 733/M

1,5 l 6 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC  
034415 772/M

1,5 l 5 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC  
034415 745/M

1,5 l 6 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC  
034415 784/M

1,5 l 5 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC  
034415 758/M

1,5 l 6 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC  
034415 796/M

1,5 l 5 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC  
034415 760/M

1,5 l 6 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC  
034415 808/M

1,5 l 5 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC  
036164 642/M

1,5 l 6 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC  
036164 655/M

2,0 l 4 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC  
034415 810/M

2,0 l 5 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC  
034415 859/M

2,0 l 4 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC  
034415 822/M

2,0 l 5 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC  
034415 861/M

2,0 l 4 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC  
034415 834/M

2,0 l 5 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC  
034415 873/M

2,0 l 4 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC  
034415 846/M

2,0 l 5 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC  
034415 885/M

2,0 l 4 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC  
036164 667/M

2,0 l 5 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC  
036164 679/M

2,5 l 4 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC  
034415 897/M

2,5 l 5 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC  
034415 935/M

2,5 l 4 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC  
034415 909/M

2,5 l 5 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC  
034415 947/M

2,5 l 4 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC  
034415 911/M

2,5 l 5 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC  
034415 950/M

2,5 l 4 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC  
034415 923/M

2,5 l 5 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC  
034415 962/M

2,5 l 4 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC  
036164 681/M

2,5 l 5 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC  
036164 693/M

Physioneal “35 glucosio 2,27%”

1,5 l 5 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC  
034415 974/M

1,5 l 6 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC  
036164 022/M

1,5 l 5 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC  
034415 986/M



1,5 1 6 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC 036164 059/M	Physioneal "35 glucosio 3,86%"
1,5 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC 034415 998/M	1,5 1 5 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC 036164 034/M
1,5 1 6 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC 036164 061/M	1,5 1 6 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC 036164 263/M
1,5 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC 036164 010/M	1,5 1 5 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC 036164 046/M
1,5 1 6 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC 036164 073/M	1,5 1 6 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC 036164 275/M
1,5 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC 036164 768/M	1,5 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC 036164 248/M
1,5 1 6 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC 036164 770/M	1,5 1 6 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC 036164 287/M
2,0 1 4 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC 036164 085/M	1,5 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC 036164 251/M
2,0 1 5 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC 036164 123/M	1,5 1 6 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC 036164 299/M
2,0 1 4 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC 036164 097/M	1,5 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC 036164 705/M
2,0 1 5 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC 036164 135/M	1,5 1 6 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC 036164 717/M
2,0 1 4 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC 036164 111/M	2,0 1 4 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC 036164 301/M
2,0 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC 036164 147/M	2,0 1 5 sacche singole a due camere; conn. Spike; AIC 036164 349/M
2,0 1 4 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC 036164 109/M	2,0 1 4 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC 036164 313/M
2,0 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC 036164 150/M	2,0 1 5 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC 036164 352/M
2,0 1 4 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC 036164 782/M	2,0 1 4 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC 036164 325/M
2,0 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC 036164 794/M	2,0 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC 036164 364/M
2,5 1 4 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC 036164 174/M	2,0 1 4 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC 036164 337/M
2,5 1 5 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC 036164 200/M	2,0 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC 036164 376/M
2,5 1 4 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC 036164 162/M	2,0 1 4 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC 036164 729/M
2,5 1 5 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC 036164 212/M	2,0 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC 036164 731/M
2,5 1 4 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC 036164 186/M	2,5 1 4 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC 036164 388/M
2,5 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC 036164 224/M	2,5 1 5 sacche singole a due camere, conn. Spike; AIC 036164 426/M
2,5 1 4 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC 036164 198/M	2,5 1 4 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC 036164 390/M
2,5 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC 036164 236/M	2,5 1 5 sacche singole a due camere, conn. Luer; AIC 036164 438/M
2,5 1 4 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC 036164 806/M	2,5 1 4 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC 036164 402/M
2,5 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC 036164 818/M	2,5 1 5 sacche doppie a due camere, conn. Spike; AIC 036164 440/M
	2,5 1 4 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC 036164 414/M



2,5 l 5 sacche doppie a due camere, conn. Luer; AIC  
036164 453/M

2,5 l 4 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC  
036164 743/M

2,5 l 5 sacche doppie a due camere, conn. Lineo; AIC  
036164 756/M

Variazione di Tipo IB B.I.d.1 a) 4 - Introduzione di un periodo di retest di 6 mesi per il principio attivo Glucosio Monoidrato fornito da Cargill SLU

Decorrenza della modifica: Dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
dott.ssa Simona Mancinelli

T11ADD12801 (A pagamento).

### **BAXTER S.P.A.**

Capitale sociale € 7.000.000 i.v.

Sede Legale: Roma – Piazzale dell'Industria 20

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00492340583

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di Specialità Medicinale per uso umano.* Modifica apportata ai sensi del regolamento 1234/2008. Codice pratica N1A/2011/1389

Specialità Medicinale: ISOREN

Confezioni e numero di A.I.C.:

30 Flacons da 250 ml AIC Nr 029358037

20 Flacons da 500 ml AIC Nr 029358049

Variazione Grouping IA

Tipo IA nr B.III.1 a)2 Presentazione di un certificato d'idoneità alla Farmacopea Europea nuovo o aggiornato relativo ad un principio attivo da parte di un produttore già autorizzato:

Presentazione di certificato d'idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato per il principio attivo Isoleucina (Ajinomoto); versione R1 CEP 1998-122-REV 01

Tipo IAIN nr B.III.1 a)3 Presentazione di un certificato d'idoneità alla Farmacopea Europea relativo ad un principio attivo da parte di un nuovo produttore:

Presentazione di certificato d'idoneità alla Farmacopea Europea per il principio attivo Isoleucina (nuovo fornitore Ajinomoto Aminoscience); versione R0 CEP 2009-100-REV 01

Presentazione di certificato d'idoneità alla Farmacopea Europea per il principio attivo Leucina (nuovo fornitore Ajinomoto Aminoscience); versione R0 CEP 2008-233-REV 01

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *GU* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
dott.ssa Guia Maria Carfagnini

T11ADD12802 (A pagamento).

### **BAXTER S.P.A.**

Capitale sociale € 7.000.000 i.v.

Sede Legale: Roma – Piazzale dell'Industria 20

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00492340583

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di Specialità Medicinale per uso umano.* Modifica apportata ai sensi del regolamento 1234/2008. Codice pratica N1A/2011/1386

Specialità Medicinale: ISORAM

Confezioni e numero di A.I.C.:

Soluzione per infusione - 20 Flacons da 500 ml A.I.C. n 029361084

Variazione Grouping IA

Tipo IA nr B.III.1 a)2 Presentazione di un certificato d'idoneità alla Farmacopea Europea nuovo o aggiornato relativo ad un principio attivo da parte di un produttore già autorizzato:

Presentazione di certificato d'idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato per il principio attivo Arginina (Ajinomoto); versione R1 CEP 1998-104-REV 02

Presentazione di certificato d'idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato per il principio attivo Isoleucina (Ajinomoto); versione R1 CEP 1998-122-REV 01

Tipo IAIN nr B.III.1 a)3 Presentazione di un certificato d'idoneità alla Farmacopea Europea relativo ad un principio attivo da parte di un nuovo produttore:

Presentazione di certificato d'idoneità alla Farmacopea Europea per il principio attivo Isoleucina (nuovo fornitore Ajinomoto Aminoscience); versione R0 CEP 2009-100-REV 01

Presentazione di certificato d'idoneità alla Farmacopea Europea per il principio attivo Leucina (nuovo fornitore Ajinomoto Aminoscience); versione R0 CEP 2008-233-REV 01

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *GU* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
dott.ssa Guia Maria Carfagnini

T11ADD12803 (A pagamento).

### **BAXTER S.P.A.**

Capitale sociale € 7.000.000 i.v.

Sede Legale: Piazzale dell'Industria 20 - Roma

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00492340583

*Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano.* Modifica apportata ai sensi del regolamento 1234/2008 Codice pratica C1A/2010/6121

Specialità Medicinale OLICLINOMEL

Procedura di Mutuo Riconoscimento FR/H/0180/IA/028G

Specialità Medicinale: OLICLINOMEL A.I.C. n. 035467/M

Var IB n. B.III.1 a) 2 - Presentazione di un certificato d'idoneità alla Farmacopea Europea nuovo o aggiornato relativo ad un principio attivo da parte di un produttore già autorizzato



Presentazione di certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato per il principio attivo Arginina (Kyowa Hakko Bio); versione R1 CEP 1998-109-REV 02

Presentazione di certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato per il principio attivo Glicina (Yuki Gosei Kogyo ) versione R1 CEP 1995-018-REV 03

Presentazione di certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato per il principio attivo Istidina (Kyowa Hakko Bio); versione R1 CEP 1999-027-REV 02

Presentazione di certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato per il principio attivo Isoleucina (Kyowa Hakko Bio); versione R1 CEP 1999-014-REV 02

Presentazione di certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato per il principio attivo Metionina (Sekisui Medical); versione R1 CEP 1999-136-REV 02

Presentazione di certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea nuovo per il principio attivo Prolina (Kyowa Hakko Bio) versione R0 CEP 1999-018-REV 01

Presentazione di certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea nuovo per il principio attivo Serina (Kyowa Hakko Bio); versione R0 CEP 1999-019-REV 01

Presentazione di certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea nuovo per il principio attivo Treonina (Kyowa Hakko Bio) versione R0 CEP 1999-015-REV 01

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *GU* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

Un procuratore  
dott.ssa Guia Maria Carfagnini

T11ADD12804 (A pagamento).

### **BAXTER S.P.A.**

Capitale sociale € 7.000.000 i.v.  
Sede Legale: Piazzale dell'Industria 20 - Roma  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00492340583

*Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano.* Modifica apportata ai sensi del del regolamento 1234/2008 Codice pratica C1A/2011/711

Specialità Medicinale OLICLINOMEL

Procedura di Mutuo Riconoscimento FR/H/0180/IA/033G  
Specialità Medicinale: OLICLINOMEL A.I.C. n. 035467/M

Var IB n. B.III.1 a) 2 - Presentazione di un certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea nuovo o aggiornato relativo ad un principio attivo da parte di un produttore già autorizzato

Presentazione di certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato per il principio attivo Alanina (Ajinomoto); versione R1 CEP 1998-105-REV 02

Presentazione di certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato per il principio attivo Arginina (Ajinomoto); versione R1 CEP 1998-104-REV 02

Presentazione di certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato per il principio attivo Isoleucina (Ajinomoto); versione R1 CEP 1999-122-REV 01

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *GU* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

Un procuratore  
dott.ssa Guia Maria Carfagnini

T11ADD12805 (A pagamento).

### **BAXTER S.P.A.**

Capitale sociale € 7.000.000 i.v.  
Sede Legale: Piazzale dell'Industria 20 - Roma  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00492340583

*Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano.* Modifica apportata ai sensi del del regolamento 1234/2008 Codice pratica C1B/2010/348

Specialità Medicinale OLICLINOMEL

Procedura di Mutuo Riconoscimento FR/H/0180/IB/031  
Specialità Medicinale: OLICLINOMEL A.I.C. n. 035467/M

Var IB n. B.III.1 a) 2 - Presentazione di un certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea nuovo o aggiornato relativo ad un principio attivo da parte di un produttore già autorizzato

Presentazione di certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato per il principio attivo Triptofano (Kyowa Hakko Bio); versione R1 CEP 1999-189-REV 01

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *GU* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

Un procuratore  
dott.ssa Guia Maria Carfagnini

T11ADD12806 (A pagamento).

### **BAXTER S.P.A.**

Capitale sociale € 7.000.000 i.v.  
Sede Legale: Piazzale dell'Industria 20 - Roma  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00492340583

*Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano.* Modifica apportata ai sensi del del regolamento 1234/2008 Codice pratica C1A/2011/710

Specialità Medicinale ACUMEL

Procedura di Mutuo Riconoscimento FR/H/0227/001/IA/028G

Specialità Medicinale: ACUMEL

Confezioni e numeri di A.I.C.:

4 sacche di emulsione per inf. endov. da 2000 ml A.I.C. n. 035901014/M



Var IB n. B.III.1 a) 2 - Presentazione di un certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea nuovo o aggiornato relativo ad un principio attivo da parte di un produttore già autorizzato

Presentazione di certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato per il principio attivo Alanina (Ajinomoto); versione R1 CEP 1998-105-REV 02

Presentazione di certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato per il principio attivo Arginina (Ajinomoto); versione R1 CEP 1998-104-REV 02

Presentazione di certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato per il principio attivo Isoleucina (Ajinomoto); versione R1 CEP 1999-122-REV 01

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *GU* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

Un procuratore  
dott.ssa Guia Maria Carfagnini

T11ADD12756 (A pagamento).

### **BAXTER S.P.A.**

Capitale sociale € 7.000.000 i.v.  
Sede Legale: Piazzale dell'Industria 20 - Roma  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00492340583

*Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano.*  
Modifica apportata ai sensi del del REGOLAMENTO 1234/2008 Codice pratica C1A/2010/6123

Specialità Medicinale ACUMEL  
Procedura di Mutuo Riconoscimento FR/H/0227/001/IA/025G

Specialità Medicinale: ACUMEL

Confezioni e numeri di A.I.C.:

4 sacche di emulsione per inf. endov. da 2000 ml A.I.C. n. 035901014/M

Var IB n. B.III.1 a) 2 - Presentazione di un certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea nuovo o aggiornato relativo ad un principio attivo da parte di un produttore già autorizzato

Presentazione di certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato per il principio attivo Arginina (Kyowa Hakko Bio); versione R1 CEP 1998-109-REV 02

Presentazione di certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato per il principio attivo Glicina (Yuki Gosei Kogyo ) versione R1 CEP 1995-018-REV 03

Presentazione di certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato per il principio attivo Istinina (Kyowa Hakko Bio); versione R1 CEP 1999-027-REV 02

Presentazione di certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato per il principio attivo Isoleucina (Kyowa Hakko Bio); versione R1 CEP 1999-014-REV 02

Presentazione di certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato per il principio attivo Leucina (Kyowa Hakko Bio); versione R1 CEP 1999-160-REV 02

Presentazione di certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato per il principio attivo Metionina (Sekisui Medical); versione R1 CEP 1999-136-REV 02

Presentazione di certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato per il principio attivo Fenilalanina (Kyowa Hakko Bio); versione R1 CEP 1999-084-REV 02

Presentazione di certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea nuovo per il principio attivo Prolina (Kyowa Hakko Bio versione R0 CEP 1999-018-REV 01

Presentazione di certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea nuovo per il principio attivo Serina (Kyowa Hakko Bio); versione R0 CEP 1999-019-REV 01

Presentazione di certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea nuovo per il principio attivo Treonina (Kyowa Hakko Bio versione R0 CEP 1999-015-REV 01

Presentazione di certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea nuovo per il principio attivo Triptofano (Kyowa Hakko Bio); versione R0 CEP 1999-189-REV 01

Presentazione di certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea nuovo per il principio attivo Valina (Kyowa Hakko Bio); versione R0 CEP 1999-016-REV 01

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *GU* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

Un procuratore  
dott.ssa Guia Maria Carfagnini

T11ADD12757 (A pagamento).

### **BAXTER S.P.A.**

Capitale sociale € 7.000.000 i.v.  
Sede Legale: Roma - Piazzale dell'Industria 20  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00492340583

*Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano.*  
Modifica apportata ai sensi del del REGOLAMENTO 1234/2008. Codice pratica C1A/2011/408.

Specialità Medicinale ACUMEL  
Procedura di Mutuo Riconoscimento FR/H/0227/001/IA/026

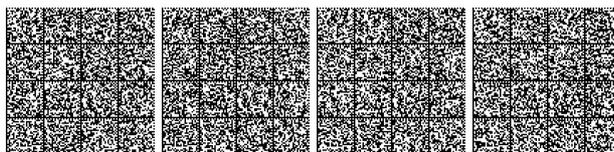
Specialità Medicinale: ACUMEL

Confezioni e numeri di A.I.C.:

4 sacche di emulsione per inf. endov. da 2000 ml A.I.C. n. 035901014/M

Var IB n. B.III.1 a) 2 - Presentazione di un certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea nuovo o aggiornato relativo ad un principio attivo da parte di un produttore già autorizzato

Presentazione di certificato d' idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato per il principio attivo Lisina cloridrata (Kyowa Hakko Bio); versione R1 CEP 1999-083-REV 02



I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *GU* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
dott.ssa Guia Maria Carfagnini

T11ADD12755 (A pagamento).

**FARMACEUTICI TS SRL**

Sede Legale: Via M.G.dell'Unità', 13 –  
00046 Grottaferrata (RM)  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 05777711002

*Pubblicazione prezzo al pubblico  
della specialità medicinale*

Levonis adulti 2mg/2 ml soluzione da nebulizzare 15 Contenitori monodose da 2 ml A.I.C. n 035351028-Euro 15,70

Levonis bambini 1 mg/2 ml soluzione da nebulizzare 15 Contenitori monodose da 2 ml A.I.C.n 035351016-Euro 11,29

I suddetti prezzi, al netto di tutte le riduzioni attuali vigenti, entreranno in vigore, dal giorno successivo a quello della pubblicazione nella *G.U.*

L'amministratore unico  
Faiella Tullio Raimondo

T11ADD12809 (A pagamento).

**SANOFI PASTEUR MSD S.P.A.**

Roma, Via degli Aldobrandeschi 15

*Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.*

Codice Pratica: C1A/2011/1115

Medicinale: VARIVAX

Codice confezioni: 035032061, 035032073, 035032085, 035032097, 035032046, 035032059, 035032034, 035032022

Titolare: Sanofi Pasteur MSD S.p.A., via degli Aldobrandeschi 15, 00163 Roma (Italia)

Comunicazione di notifica regolare Prot. N. 55516 del 24/05/2011

Procedura di Mutuo Riconoscimento N. IT/H/0114/001/IA/041

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) N. 1234/2008

Tipologia della variazione: IAIN - A.1.a

Modifica dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Estonia (A.H. Tammsaare tee 47,11316 Tallin, Estonia)

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
dott. Luigi Roberto Biasio

T11ADD12748 (A pagamento).

**SANOFI-AVENTIS S.P.A.**

Sede Legale: Viale L. Bodio, 37/b - 20158 Milano  
Codice Fiscale n. 00832400154

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) N. 1234/2008.*

Specialità Medicinale: ENTEROGERMINA (A.I.C. 013046)

AIC/Denominazione/Confezioni:

013046038 - ENTEROGERMINA 2 miliardi/5 ml sospensione orale - 10 flaconcini 5 ml

013046040 - ENTEROGERMINA 2 miliardi/5 ml sospensione orale - 20 flaconcini 5 ml

013046053 - ENTEROGERMINA 2 miliardi capsule rigide - 12 capsule rigide

013046065 - ENTEROGERMINA 2 miliardi capsule rigide - 24 capsule rigide

Titolare AIC: SANOFI AVENTIS S.P.A.

Codice Pratica: N1B/2011/1424

Tipologia variazione: Tipo IB B.I.b.2.e - Aggiunta di un metodo analitico alternativo per l'identificazione della sostanza attiva.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *G.U.* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
dott.ssa Daniela Lecchi

T11ADD12811 (A pagamento).

**SANOFI-AVENTIS S.P.A.**

Sede Legale: Viale L. Bodio, 37/b - 20158 Milano  
Codice Fiscale n. 00832400154

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) N. 1234/2008.*

Specialità Medicinale: ENTEROGERMINA (A.I.C. 013046)

AIC/Denominazione/Confezioni:

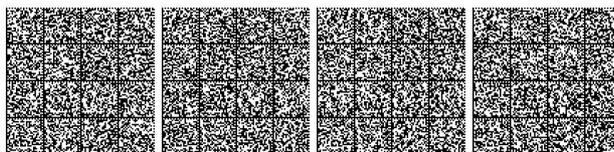
013046038 - ENTEROGERMINA 2 miliardi/5 ml sospensione orale - 10 flaconcini 5 ml

013046040 - ENTEROGERMINA 2 miliardi/5 ml sospensione orale - 20 flaconcini 5 ml

013046053 - ENTEROGERMINA 2 miliardi capsule rigide - 12 capsule rigide

013046065 - ENTEROGERMINA 2 miliardi capsule rigide - 24 capsule rigide

Titolare AIC: SANOFI AVENTIS S.P.A.



Codice Pratica: N1B/2011/1420

Tipologia variazione: Grouping - Tipo IB B.I.B.1.z - Allargamento delle specifiche di controllo di un materiale di partenza ( ph- azoto totale - azoto amminico) - Tipo IA B.I.b.1.d Eliminazione del saggio dell'odore.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *G.U.* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
dott.ssa Daniela Lecchi

T11ADD12812 (A pagamento).

**SANOFI-AVENTIS S.P.A.**

Sede Legale: Viale L. Bodio, 37/b - 20158 Milano  
Codice Fiscale n. 00832400154

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.*  
Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) N. 1234/2008.

Specialità Medicinale: LISOMUCIL (A.I.C. 023185)

AIC/Denominazione/Confezioni:

023185059 - LISOMUCIL 750 mg/15 ml sciroppo con zucchero (Adulti) Flacone da 200 ml

023185061 - LISOMUCIL 100 mg/5 ml sciroppo con zucchero (Bambini) Flacone da 200 ml

023185073 - LISOMUCIL 1,5 g granulato per sospensione orale

20 bustine

023185097 - LISOMUCIL 750 mg/15 ml sciroppo senza zucchero (Adulti) Flacone da 200 ml

023185109 - LISOMUCIL 100 mg/5 ml sciroppo senza zucchero (Bambini) Flacone da 125 ml

Titolare AIC: SANOFI AVENTIS S.P.A.

Codice Pratica: N1B/2011/411 - Notifica di regolarità AIFA del 06/09/2011

Tipologia variazione: Grouping Tipo IB - B.III.1.a.2 - Aggiornamento di Certificati di Idoneità della Farmacopea europea (CEP attualmente in corso di validità R1-CEP 1997-022-Rev 06), rilasciati da EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines - Division Certification of Substances) per la sostanza attiva Carbocisteina al produttore approvato Bretagne Chimie Fine (BCF) - Francia.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *G.U.* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
dott.ssa Daniela Lecchi

T11ADD12813 (A pagamento).

**SANOFI-AVENTIS S.P.A.**

Sede Legale: Viale L. Bodio, 37/b - 20158 Milano  
Codice Fiscale n. 00832400154

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.*  
Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) N. 1234/2008.

Specialità Medicinale: ENTEROGERMINA (A.I.C. 013046)

AIC/Denominazione/Confezioni:

013046038 - ENTEROGERMINA 2 miliardi/5 ml sospensione orale - 10 flaconcini 5 ml

013046040 - ENTEROGERMINA 2 miliardi/5 ml sospensione orale - 20 flaconcini 5 ml

013046053 - ENTEROGERMINA 2 miliardi capsule rigide - 12 capsule rigide

013046065 - ENTEROGERMINA 2 miliardi capsule rigide - 24 capsule rigide

Titolare AIC: SANOFI AVENTIS S.P.A.

Codice Pratica: N1A/2011/1617

Tipologia variazione: Tipo IA B.III.2.a.2 - Modifica delle specifiche dell'eccipiente "Acqua depurata" per adeguamento alla Ph. Eu.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *G.U.* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
dott.ssa Daniela Lecchi

T11ADD12815 (A pagamento).

**SANOFI-AVENTIS S.P.A.**

Sede Legale: Viale L. Bodio, 37/b - 20158 Milano  
Codice Fiscale n. 00832400154

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.*  
Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) N. 1234/2008.

Specialità Medicinale: ENTEROGERMINA (A.I.C. 013046)

AIC/Denominazione/Confezioni:

013046038 - ENTEROGERMINA 2 miliardi/5 ml sospensione orale - 10 flaconcini 5 ml

013046040 - ENTEROGERMINA 2 miliardi/5 ml sospensione orale - 20 flaconcini 5 ml

013046053 - ENTEROGERMINA 2 miliardi capsule rigide - 12 capsule rigide

013046065 - ENTEROGERMINA 2 miliardi capsule rigide - 24 capsule rigide

Titolare AIC: SANOFI AVENTIS S.P.A.



Codice Pratica: N1A/2011/1615

Tipologia variazione: Tipo IA B.I.a.2.a - Aggiornamento del processo di fabbricazione della sostanza attiva.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *G.U.* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
dott.ssa Daniela Lecchi

T11ADD12816 (A pagamento).

**SANOFI-AVENTIS S.P.A.**

Sede Legale: Viale L. Bodio, 37/b - 20158 Milano  
Codice Fiscale n. 00832400154

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.* Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) N. 1234/2008.

Specialità Medicinale: MAG 2 (A.I.C. 025519)

AIC/Denominazione/Confezioni:

025519048 - MAG 2 2,25 g granulato per soluzione orale - 20 bustine

Titolare AIC: SANOFI AVENTIS S.P.A.

Codice Pratica: N1A/2011/1480

Tipologia variazione: Grouping n. 3 Tipo IA - B.II.d.1.d Eliminazione di parametri di specifica non significativi (uniformità di massa in stabilità e perdita all'essiccamento) - B.II.d.2.a Modifica minore ad una procedura di prova approvata (titolo della sostanza attiva).

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *G.U.* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
dott.ssa Daniela Lecchi

T11ADD12817 (A pagamento).

**SANOFI-AVENTIS S.P.A.**

Sede Legale: Viale L. Bodio, 37/b - 20158 Milano  
Codice Fiscale n. 00832400154

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.* Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) N. 1234/2008.

Specialità Medicinale: BONLAX S.PELLEGRINO (A.I.C. 031810)

AIC/Denominazione/Confezioni:

031810017 - BONLAX S. PELLEGRINO 6,75 g/9 g Soluzione rettale Adulti - 6 contenitori monodose

031810029 - BONLAX S. PELLEGRINO 2,25 g/3 g Soluzione rettale Bambini - 6 contenitori monodose

Titolare AIC: SANOFI AVENTIS S.P.A.

Codice Pratica: N1A/2011/1542

Tipologia Variazione: IA B.III.1.a).2 - Aggiornamento di un Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato per la sostanza attiva Glicerolo da parte di un produttore approvato - KLK EMMERICH GMBH Germania - R1-CEP 1999-012-Rev 03.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *G.U.* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale.*

Un procuratore  
dott.ssa Daniela Lecchi

T11ADD12818 (A pagamento).

**SANOFI-AVENTIS S.P.A.**

Sede Legale: Viale L. Bodio, 37/b - 20158 Milano  
Codice Fiscale n. 00832400154

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.* Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) N. 1234/2008.

Specialità Medicinale: GLICERINA S.PELLEGRINO (A.I.C. 028181)

AIC/Denominazione/Confezioni:

028181030 - GLICERINA S. PELLEGRINO PRIMA INFANZIA 0,908 g supposte - 12 supposte

028181042 - GLICERINA S. PELLEGRINO ADULTI 2,250 g supposte - 18 supposte

028181055 - GLICERINA S. PELLEGRINO BAMBINI 1,375 g supposte - 18 supposte

Titolare AIC: SANOFI AVENTIS S.P.A.

Codice Pratica: N1A/2011/1541

Tipologia Variazione: IA B.III.1.a).2 - Aggiornamento di un Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato per la sostanza attiva Glicerolo da parte di un produttore approvato - KLK EMMERICH GMBH Germania - R1-CEP 1999-012-Rev 03.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *G.U.* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale.*

Un procuratore  
dott.ssa Daniela Lecchi

T11ADD12820 (A pagamento).



**SANOFI-AVENTIS S.P.A.**

Sede Legale: Viale L. Bodio, 37/b - 20158 Milano  
Codice Fiscale n. 00832400154

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.*  
Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) N. 1234/2008.

Specialità Medicinale: LIOTONDOL (A.I.C. 036929)

AIC/Denominazione/Confezioni:

036929014 - LIOTONDOL 2,5% gel - Tubo da 50 g

Titolare AIC: SANOFI AVENTIS S.P.A.

Codice Pratica: N1A/2011/1613 - Esito Regolare AIFA del 30/08/2011

Tipologia variazione: Tipo IA A.7 - Eliminazione di un sito di produzione della sostanza attiva Ketoprofene: Sanofi Chimie

94403 Vitry-sur-Seine Cedex (Francia).

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *G.U.* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
dott.ssa Daniela Lecchi

T11ADD12821 (A pagamento).

**GRUPPO LEPETIT S.R.L.**

Sede Legale: Viale L. Bodio, 37/b - 20158 Milano  
Codice Fiscale n. 00795960152

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.*  
Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) N. 1234/2008.

Specialità Medicinale: PLASIL (A.I.C. 020766)

AIC/Denominazione/Confezioni:

020766046 - PLASIL 10 mg compresse - 24 compresse

Titolare AIC: GRUPPO LEPETIT S.R.L.

Codice Pratica: N1B/2011/1359

Tipologia variazione: Grouping IA/IB - Tipo IA B.II.d.1.c - Aggiunta saggio per il controllo della contaminazione microbica al rilascio ed in stabilità - Aggiunta saggio per la determinazione delle sostanze correlate in stabilità - Tipo IB B.II.d.2.d Sostituzione del metodo HPLC per l'identificazione ed il titolo della sostanza attiva.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *G.U.* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore  
dott.ssa Daniela Lecchi

T11ADD12819 (A pagamento).

**MSD ITALIA S.R.L.**

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano.*  
Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274

Titolare: MSD Italia S.r.l. Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma

Codice pratica: N1B/2011/1284

Medicinale: GENTALYN BETA

Confezioni e numeri di A.I.C.:

"0,1%+0,1% crema", tubo da 30 g - A.I.C.: 021736020

"0,1%+0,05% crema", tubo da 20 g - A.I.C.: 021736032

Modifiche apportate ai sensi del Regolamento CE 1234/2008:

Variazione IB unforeseen B.I.b.1.z) - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un materiale di partenza utilizzato nel processo di produzione della sostanza attiva: titolo di betametasona: da 97%-101% a 97%-103%.

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in *GU* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Procuratore speciale  
dott.ssa Patrizia Villa

T11ADD12822 (A pagamento).

**S.I.F.I. S.P.A.**

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00122890874

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano.*  
Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274.

Titolare: S.I.F.I. S.p.a. - via E. Patti n. 36, Lavinaio - Aci S. Antonio (CT).

Specialità medicinale: HYALISTIL 0,2%.

Confezioni e numeri di A.I.C.: collirio, soluzione 5 ml - A.I.C. n. 032072062; collirio, soluzione 10 ml - A.I.C. n. 032072074; collirio, soluzione 20 u. m. da 0,25 ml - A.I.C. n. 032072050.

Codice pratica: N1A/2011/1629.

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008:

Tipo IA n. B.II.d.1-a - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Inserimento dei limiti del peso molecolare medio nelle specifiche del prodotto finito del medicinale, sia al release che durante la shelf life.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Procuratore  
dott. Antonio Benanti

TC11ADD12605 (A pagamento).



**PIETRASANTA PHARMA S.P.A.**

Sede Legale: 55049 Viareggio, via San Francesco, 67  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01194030464

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano.* (Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274).

Codice pratica n. N1B/2010/4044.

Medicinale: VEGETALLUMINA 100 Gel.

Confezione e numero di A.I.C.: Tubo 40 g - 000444063.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008:

Tipo C.I.3.a IB forseen - Modifica stampati.

Modifica Apportata: Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio illustrativo, come richiesto dall'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA, a seguito della decisione del PhVWP, Luglio 2010, relativa all'inserimento di informazioni più chiare sui sintomi e sulla gestione dei casi di sovradosaggio accidentale a seguito di ingestione orale per i medicinali contenenti canfora.

È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafo 4.9 del RCP e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

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

Il presidente del consiglio di amministrazione  
Giampaolo Neri

TC11ADD12606 (A pagamento).

**CHEMISCHE FABRIK  
KREUSSLER & CO. GMBH**

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.* Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE.

Medicinale: Atossisclerol; Confezione e numeri: - 0,5% soluzione iniettabile per uso endovenoso 5 fiale da 2 ml - A.I.C. n. 022199018; - 1 soluzione iniettabile per uso endovenoso 5 fiale da 2 ml - A.I.C. n. 022199032; Codice Pratica N1B/2011/1346 Grouping of Variations composta da: Tipo IB n. B.II.b.1.f Aggiunta del sito di fabbricazione del prodotto finito Hameln Pharmaceuticals GmbH Langes Feld 13 D - 31789 Hameln, Germania; Tipo IB unforeseen n.

B.II.b.3.z Modifica minore del processo produttivo (fase di riempimento) di una soluzione iniettabile che non ha alcun impatto sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia, solo per il sito Hameln Pharmaceuticals GmbH.

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Decorrenza della Modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore  
dott. Sante Di Renzo

TS11ADD12614 (A pagamento).

**PROFILE PHARMA LTD**

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.* Modifiche apportate ai sensi decreto legislativo 29 dicembre 2007, n.274. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE.

Medicinale PROMIXIN; Confezione e numero di A.I.C.: 037129018/M «1 Milione di unità Internazionali (UI) polvere per soluzione per nebulizzatore» (Codice pratica C1A/2011/1611\_MRP n. UK/H/618/01/IA/023 convalidata a livello europeo in data 22 agosto 2011) Modifica Tipo IA<sub>IN</sub> n. B.II.b.1.a) Aggiunta di DHL Supply Chain S.p.a., viale delle Industrie n. 2 - 20090, Settala quale sito di imballaggio secondario.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 37 del D.L.vo n. 219/2006. Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore  
dott. Sante Di Renzo

TS11ADD12622 (A pagamento).

**RATIOPHARM ITALIA SRL**

Sede Legale: Milano - Viale Monza 270  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 12582960154

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.* Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE

Medicinale: LEVOFLOXACINA ratiopharm Italia; Confezioni e numeri di A.I.C.: 040099/M per tutte le confezioni autorizzate; Codice Pratica C1B/2011/731 Variazione UK/H/2466/01/IB/01 Tipo IB n. C.I.3.a Modifica stampati apportata richiesta in seguito ad una valutazione per motivi di sicurezza, per i medicinali a base di Fluorochinoloni (paragrafi 4.2; 4.4; 4.5 e 4.8 dell'RCP e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo).



I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale*. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore  
dott.ssa Maria Carla Curis

TS11ADD12623 (A pagamento).

### **RATIOPHARM ITALIA SRL**

Sede Legale: Milano - Viale Monza 270  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 12582960154

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.* Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE

Medicinale: DIAZEPAM ratiopharm Italia; Confezione e numeri di A.I.C.: 036381010 5 mg/ml gocce orali, soluzione flacone da 20 ml; Codice Pratica N1B/2011/1027 Variazione Tipo IB n. C.I.3.a Modifica stampati per aggiornamento delle indicazioni terapeutiche in seguito al Comunicato AIFA dell'8 aprile 2011 e modifica degli stampati (modo di impiego del flacone contagocce) per adeguamento alla nota AIFA del 28 febbraio 2011 (paragrafi 4.1; 4.2; 4.3; 4.4; 4.5; 4.7 e 6.6 dell'RCP e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo).

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale*. Decorrenza della Modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore  
dott.ssa Maria Carla Curis

TS11ADD12626 (A pagamento).

### **RATIOPHARM GMBH**

Rappresentante in Italia:  
**RATIOPHARM ITALIA SRL**  
Sede Legale: Milano - Viale Monza 270  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 12582960154

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.* Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE.

Medicinale: LEVOFLOXACINA ratiopharm.

Confezioni e numeri A.I.C.: 040070/M per tutte le confezioni autorizzate.

Codice Pratica: C1B/2011/728 Variazione UK/H/2554/01-02/IB/01 Tipo IB n. C.I.3.a Modifica stampati apportata richiesta in seguito ad una valutazione per motivi di sicurezza, per i medicinali a base di Fluorochinoloni (paragrafi 4.2; 4.4; 4.5 e 4.8 dell'RCP e corrispondenti paragrafi del foglio Illustrativo).

Medicinale: ACICLOVIR ratiopharm.

Confezioni e numeri A.I.C.: 032809055 5% crema 1 tubo da 10 g; 032809028 400 mg compresse 25 compresse.

Codice Pratica N1B/2011/620 Variazione Tipo IB n. C.I.3.a Modifica stampati apportata per implementare le avvertenze nel Core Safety Profile finalizzato durante la procedura di PSUR workshoring n. DK/H/PSUR/0035/001 (paragrafi 4.3; 4.4; 4.5; 4.8 e 4.9 dell'RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette).

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore  
dott.ssa Maria Carla Curis

TS11ADD12628 (A pagamento).

### **A.W.P. SRL**

Sede Legale: 20121 Milano - Via Largo Donegani 2  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 05299490960

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.* Modifiche apportate ai sensi del D.L. 29 dicembre 2007 Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE.

Medicinali, confezioni e numeri di A.I.C.: SIMVA-STATINA AWP 40 mg compresse rivestite con film, 036669265, MRP n. DE/H/0441/004/IA/18, Codice pratica C1A/2011/1679, Single Variation Tipo IA n. B.II.b.4.a) Modifica della dimensione del lotto sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale; GABAPENTINA AWP 100-300-400 mg capsule rigide, 038267/M per tutte le confezioni autorizzate, MRP n. DK/H/0501/001-003/IA/036; NEBIVOLOLO AWP 5 mg compresse, 038526/M per tutte le confezioni autorizzate, MRP n. DK/H/1344/001/IA/005; LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP 20/12,5 mg, 038608/M per tutte le confezioni autorizzate, A.I.C. n. 038608/M per tutte le confezioni autorizzate, MRP n. DK/H/0824/001/IA/014, Codice pratica C1A/2011/1432 Grouping of Variations Tipo IA<sub>IN</sub> n. A.1 Modifica dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio da via F. Turati n. 29 a largo Donegani n. 2. I lotti già prodotti alla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore  
dott. Sante Di Renzo

TS11ADD12632 (A pagamento).



**NUCLEUS EHF.**

Borgartúni 30 105 Reykjavik Iceland VAT 420500-2970

*Modifica apportata*  
ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE

Medicinale: VALACICLOVIR Nucleus; A.I.C. n. 038818/M per tutte le confezioni autorizzate; Codice pratica C1A/2011/412 Variazione AT/H/0182/01-03/IA/02 Tipo IA<sub>IN</sub> n. A.1 Modifica dell'indirizzo del titolare A.I.C. da Naustanesi 116 Reykjavik Iceland a Borgartúni 30 105 Reykjavik Iceland. I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore  
dott. Sante Di Renzo

TS11ADD12635 (A pagamento).

**BAYER S.P.A.**

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano.* (Modifica apportata ai sensi del regolamento CE N. 1234/2008).

Titolare: Bayer S.p.a., viale Certosa n. 130 - Milano.

Specialità medicinale: LEVOFOLENE.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«4 mg compresse», 30 compresse - A.I.C. n. 027352083;

«7,5 mg compresse», 10 compresse - A.I.C. n. 027352020;

«25 mg polvere per soluzione iniettabile», 1 flaconcino - A.I.C. n. 027352057;

«100 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso», 1 flaconcino - A.I.C. n. 027352069;

«175 mg polvere per soluzione per infusione», 1 flaconcino - A.I.C. n. 027352071;

«7,5 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile», 1 flaconcino - A.I.C. n. 027352044.

Codice pratica: n. N1A/2011/1132.

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1234/2008:

Variazione IA<sub>IN</sub> B.III.1.a.3: Presentazione di un nuovo CEP da parte di un nuovo produttore (aggiunta) R1-CEP-2001-266-Rev 03 MERCK & CIE im laternenacker 5, 8200 Schaffhausen Svizzera.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 37 D.L.vo n. 219/92006.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore dirigente  
dott.ssa Patrizia Sigillo

TS11ADD12677 (A pagamento).

**MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L.**

Milano, via G. Serbelloni n. 4

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio medicinali per uso umano*, apportata ai sensi del D. lgs. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento CE n. 1234/2008.

Specialità medicinale: LODOTRA.

Confezioni: tutte - Codice A.I.C. medicinale: 038986/M.

Titolare A.I.C.: Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l.

Tipologia di variazione: DE/H/0844/IB/010/G.

Codice pratica: C1B/2011/474.

Tipo di Modifica: B.II.b.5 Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product: IPC thickness and hardness specification.

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore Barbara Proietti

TS11ADD12681 (A pagamento).

**ATHENA PHARMA ITALIA S.R.L.**

*Modifica richiesta in seguito ad una valutazione per motivi di sicurezza, per i medicinali a base di Fluorochinoloni*

Specialità medicinale: FLONICE (A.I.C.: 037749).

037749013 - «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

037749025 - «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse;

037749037 - «750 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Titolare A.I.C.: Athena Pharma Italia S.r.l. codice fiscale n. 10168120151.

N. e Tipologia: C.I.3.a IB forseen - Codice pratica n. N1B/2011/758.

Tipo di modifica: Modifica stampati.

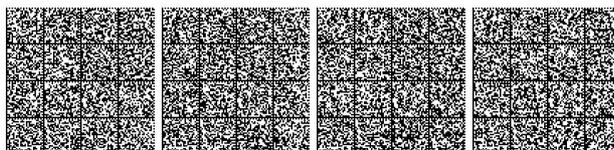
Modifica apportata: modifica richiesta in seguito ad una valutazione per motivi di sicurezza, per i medicinali a base di Fluorochinoloni.

È autorizzata la modifica stampati richiesta (Par. 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 dell'RCP e corrispondenti par. del FI) relativamente alla confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'A.I.C.

I lotti già prodotti non possono essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Il direttore Ufficio Regolatorio  
dott. Stefano Bonani

TS11ADD12787 (A pagamento).



**DOC GENERICI S.R.L.**

Sede Legale: Via Manuzio 7 - 20124 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 11845960159

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.*  
Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo n. 274 del 29 dicembre 2007 e Determinazione AIFA del 18 dicembre 2009.

TITOLARE AIC: DOC Generici Srl - Via Manuzio, 7 - 20124 Milano.

Specialità medicinale: OLANZAPINA DOC Generici

Confezioni e numeri AIC:

Tutte le confezioni - AIC n. 039949/M

Procedura Europea numero: DK/H/1512/001-006/IB/001/G

Modifica:

Grouping variation:

- IB B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo - Altre modifiche in una procedura di prova del principio attivo (aggiunta): Addition of an alternative test method for XRD by 'Lynx eye detector'

- IA B.I.c.2.a Modifica dei limiti dei parametri di specifica del confezionamento primario della sostanza attiva - Restringimento dei limiti delle specifiche

Da: Clear polyethylene bag - Thickness: NLT 0.1 mm

A: Clear polyethylene bag - Thickness: NTL 0.10 mm

- IB B.I.c.2.z Modifica dei limiti dei parametri di specifica del confezionamento primario della sostanza attiva - Altre modifiche: Clear polyethylene bag - Changes to the limits of Width, Length and Average weight.

Specialità medicinale: QUETIAPINA DOC Generici

Confezioni e numeri AIC:

25 mg compresse rivestite con film - tutte le confezioni - AIC n. 040682/M

100 mg compresse rivestite con film - tutte le confezioni - AIC n. 040682/M

200 mg compresse rivestite con film - tutte le confezioni - AIC n. 040682/M

300 mg compresse rivestite con film - tutte le confezioni - AIC n. 040682/M

Procedura Europea numero: UK/H/3302/001-002,004-005/IA/004

Modifica:

IA B.II.b.5.a Modifica dei controlli in-process o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Rafforzamento dei limiti in-process applicati:

Da: Hardness: 25 mg: 1.5-4.5 kp - 100 mg: 2.0-8.0 kp - 200 mg: 3.5-14.5 kp - 300 mg: 6.0-15.0 kp

A: Hardness: 25 mg: 1.5-4.0 kp - 100 mg: 2.0-7.5 kp - 200 mg: 4.0-14.0 kp - 300 mg: 8.0-14.0 kp

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza delle modifiche tipo IB: dal giorno successivo alla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore  
dott.ssa Pia Furlani

T11ADD12720 (A pagamento).

**DOC GENERICI S.R.L.**

Sede Legale: Via Manuzio 7 - 20124 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 11845960159

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.*  
Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo n. 274 del 29 dicembre 2007 e Determinazione AIFA del 18 dicembre 2009.

TITOLARE AIC: DOC Generici Srl - Via Manuzio, 7 - 20124 Milano

Specialità medicinale: ACICLOVIR DOC Generici

Confezioni e numeri AIC:

Tutte le confezioni - AIC n. 033551

Modifiche:

IA B.III.1.a.2 Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea aggiornato per la sostanza attiva da parte di un produttore già approvato: ABC Farmaceutici S.p.A.

Da: CoS n. R1-CEP 1997-125-Rev. 03

A: CoS n. R1-CEP 1997-125-Rev. 04

IAIN B.II.b.1.a Aggiunta di un sito di produzione alternativo del prodotto finito per la fase di confezionamento secondario: S.C.F S.n.c., Via F. Barbarossa 7, 26824 Cave-nago D'Adda (LO)

Specialità medicinale: CEFTRIAXONE DOC Generici

Confezioni e numeri AIC:

Tutte le confezioni - AIC n. 035800

Modifiche:

IA B.III.1.a.2 Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea aggiornato per la sostanza attiva da parte di un produttore già approvato: ACS DOB-FAR S.p.A.

Da: CoS n. R1-CEP 2003-169-Rev. 00

A: CoS n. R1-CEP 2003-169-Rev. 01

Grouping variation: 2 x IA B.III.1.a.2 Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea aggiornato per la sostanza attiva da parte di un produttore già approvato: Fresenius Kabi Anti-Infectives S.r.l.

Da: CoS n. R0-CEP 2004-119-Rev. 00

A: CoS n. R1-CEP 2004-119-Rev. 01



## Specialità medicinale: CITALOPRAM DOC

## Confezioni e numeri AIC:

40 mg/ml gocce orali, soluzione - flacone 15 ml - AIC n. 036653018

## Modifiche:

IAIN B.III.2.a.1 Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea - Modifica delle specifiche della sostanza attiva citalopram cloridrato che non figurava nella farmacopea europea al fine di conformarsi alla farmacopea europea

IA A.4 Modifica del nome e/o dell'indirizzo del produttore del principio attivo citalopram cloridrato per il quale non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea

Da: Holder: POLI INDUSTRIA CHIMICA S.p.A., Via Giuseppe Marcora 11, 20121 Milano; Site of production: POLI INDUSTRIA CHIMICA S.p.A., Via Volturmo 41/43, 20089 Quinto De' Stampi - Rozzano (MI)

A: Holder: PRIME EUROPEAN THERAPEUTICALS S.p.A. - EUTICALS S.p.A., Viale Bianca Maria 25, 20122 Milano (MI); Site of production: PRIME EUROPEAN THERAPEUTICALS S.p.A. - EUTICALS S.p.A., Via Volturmo 41/43, 20089 Quinto De' Stampi - Rozzano (MI)

## Specialità medicinale: ENALAPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

## Confezioni e numeri AIC:

Tutte le confezioni - AIC n. 037741

## Modifica:

IAIN B.II.b.1.a Aggiunta di un sito di produzione alternativo del prodotto finito per la fase di confezionamento secondario: S.C.F S.n.c., Via F. Barbarossa 7, 26824 Cave-nago D'Adda (LO)

## Specialità medicinale: GENTAMICINA DOC Generici

## Confezioni e numeri AIC:

0,1% crema - tubo 30 g - AIC n. 036535019

## Modifica:

IB B.II.b.4.a Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Sino a 10 volte superiore rispetto alla dimensione attuale approvata del lotto (aggiunta solo per Temmler Italia S.r.l.)

Da: Dimensione del lotto industriale: 300 kg di crema, pari a 10.000 tubi da 30 g

A: Dimensione del lotto industriale: 300 kg di crema, pari a 10.000 tubi da 30 g; 900 Kg di crema, pari a 30.000 tubi da 30 g (solo per Temmler Italia S.r.l.)

## Specialità medicinale: KETOPROFENE DOC Generici

## Confezioni e numeri AIC:

200 mg capsule rigide a rilascio prolungato - 30 capsule - AIC n. 034306098

## Modifiche:

IA B.III.1.a.2 Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea aggiornato per la sostanza attiva da parte di un produttore già approvato: BIDACHEM S.p.A

Da: CoS n. R1-CEP 2002-010-Rev. 01

A: CoS n. R1-CEP 2002-010-Rev. 02

Grouping variation: 4 x IA B.III.1.a.2 Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea aggiornato per la sostanza attiva da parte di un produttore già approvato: Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co Ltd

Da: CoS n. R0-CEP 2003-136-Rev. 00

A: CoS n. R1-CEP 2003-136-Rev. 02

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in Decorrenza delle modifiche tipo IB: dal giorno successivo alla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* etichetta.

Un procuratore  
dott.ssa Pia Furlani

T11ADD12722 (A pagamento).

**DOC GENERICI S.R.L.**

Sede Legale: Via Manuzio 7 - 20124 Milano

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 11845960159

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.*

Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo n. 274 del 29 dicembre 2007 e Determinazione AIFA del 18 dicembre 2009 e successive modifiche.

Codice Pratica: C1B/2011/1315

N° di Procedura Europea: NL/H/0973/001-002/IB/016

Specialità Medicinale (codice AIC) - dosaggio e forma farmaceutica:

OMEPRAZOLO DOC Generici (AIC n. 038082/M) - 10 mg capsule rigide gastroresistenti; 20 mg capsule rigide gastroresistenti.

Confezioni: Tutte le confezioni - AIC n. 038082/M

Titolare AIC: DOC Generici S.r.l.

Tipologia variazione: C.I.1.b - IB foreseen

Tipo di Modifica: Modifica stampati ex art. 30 Direttiva 2001/83/CE

Modifica apportata: Aggiornamento di SPC e PIL in linea con la Decisione della Commissione Europea del 10.06.2010.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.



In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
dott.ssa Pia Furlani

T11ADD12721 (A pagamento).

#### **DOC GENERICI S.R.L.**

Sede Legale: Via Manuzio 7 - 20124 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 11845960159

*Avviso di rettifica inserzione T-11ADD12272*

Nell'avviso n. T-11ADD12272 DOC Generici S.r.l. pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale*, parte II, n. 102 del 3 Settembre 2011, relativamente alla specialità medicinale ENALAPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici dove è scritto:

Confezioni e numeri AIC:

Tutte le confezioni - AIC n. 034306098

leggasi:

Confezioni e numeri AIC:

Tutte le confezioni - AIC n. 037741

Un procuratore  
dott.ssa Pia Furlani

T11ADD12719 (A pagamento).

#### **EG. S.P.A**

Sede Legale: in I-20124-Milano, Via D. Scarlatti, 31  
Codice Fiscale n. 12432150154

*Avviso di rettifica*

In riferimento all'inserzione n.T11ADD12456 apparsa sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 104 del 08 settembre 2011 dove è scritto:

- Specialità Medicinale: GENTAMICINA EG

da "R1-CEP 1998-155 Rev 04 a R1-CEP 1998-155 Rev 05" sostituire con: "R1-CEP 1998-155 Rev 05 a R1-CEP 1998-155 Rev 06 "

- Specialità Medicinale: GENTAMICINA e BETAMETASONE EG

da "R1-CEP 1998-155 Rev 02...R1-CEP 1998-155 Rev 05" sostituire con : "R1-CEP 1998-155 Rev 05 a R1-CEP 1998-155 Rev 06 ".

Il procuratore  
dott. Osvaldo Ponchiroli

T11ADD12708 (A pagamento).

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*  
DELIA CHIARA, *vice redattore*





## MODALITÀ PER LA VENDITA

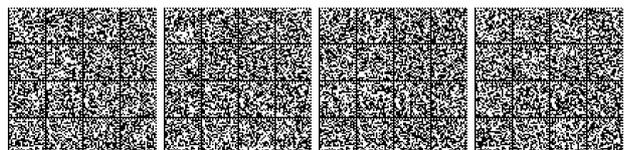
**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **presso la Libreria dello Stato in Piazza Verdi, 1 - 00198 Roma - tel. 06-85082147 (aperta dal lunedì al venerdì dalle 9.00 alle 19.00 il sabato dalle 9.00 alle 13.00);**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile per provincia sul sito [www.gazzettaufficiale.it](http://www.gazzettaufficiale.it) (box Librerie Concessionarie).**

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

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato  
Area Marketing e Vendite  
Via Salaria, 1027  
00138 Roma  
fax: 06-8508-3466  
e-mail: [informazioni@gazzettaufficiale.it](mailto:informazioni@gazzettaufficiale.it)

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





  
**GAZZETTA UFFICIALE**  
 DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)**

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

	<u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>
<b>Tipo A</b> Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: <i>(di cui spese di spedizione € 257,04)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 128,52)*</i>	- annuale € <b>438,00</b> - semestrale € <b>239,00</b>
<b>Tipo A1</b> Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi: <i>(di cui spese di spedizione € 132,57)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 66,28)*</i>	- annuale € <b>309,00</b> - semestrale € <b>167,00</b>
<b>Tipo B</b> Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: <i>(di cui spese di spedizione € 19,29)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 9,64)*</i>	- annuale € <b>68,00</b> - semestrale € <b>43,00</b>
<b>Tipo C</b> Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE: <i>(di cui spese di spedizione € 41,27)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 20,63)*</i>	- annuale € <b>168,00</b> - semestrale € <b>91,00</b>
<b>Tipo D</b> Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: <i>(di cui spese di spedizione € 15,31)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 7,65)*</i>	- annuale € <b>65,00</b> - semestrale € <b>40,00</b>
<b>Tipo E</b> Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: <i>(di cui spese di spedizione € 50,02)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 25,01)*</i>	- annuale € <b>167,00</b> - semestrale € <b>90,00</b>
<b>Tipo F</b> Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: <i>(di cui spese di spedizione € 383,93)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 191,46)*</i>	- annuale € <b>819,00</b> - semestrale € <b>431,00</b>
<b>Tipo F1</b> Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali: <i>(di cui spese di spedizione € 264,45)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 132,22)*</i>	- annuale € <b>682,00</b> - semestrale € <b>357,00</b>

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili  
**Integrando con la somma di € 80,00** il versamento relativo al tipo di abbonamento alla **Gazzetta Ufficiale** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011**.

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

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

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI**

*(di cui spese di spedizione € 127,00)\**

*(di cui spese di spedizione € 73,20)\**

- annuale € **295,00**  
 - semestrale € **162,00**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

*(di cui spese di spedizione € 39,40)\**

*(di cui spese di spedizione € 20,60)\**

- annuale € **85,00**  
 - semestrale € **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione)

I.V.A. 20% inclusa € 1,00

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

Abbonamento annuo

Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%

Volume separato (oltre le spese di spedizione)

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

€ **190,00**  
 € **180,50**  
 € 18,00

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

**N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.**

**RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO**

**ABBONAMENTI UFFICI STATALI**

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

\* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.





5<sup>a</sup> SERIE SPECIALE - PARTE SECONDA

**MODALITÀ E TARIFFE PER LE INSERZIONI**

Ministero dell'Economia e delle Finanze - Decreto 24 dicembre 2003 (G.U. n. 36 del 13 febbraio 2004)

**MODALITÀ**

I testi delle inserzioni nella *Gazzetta Ufficiale* possono essere inviati per posta al seguente indirizzo: IPZS - Ufficio inserzioni G.U. - Via Salaria, 1027 - 00138 Roma oppure consegnate a mano direttamente allo sportello dell'Istituto sito in Via Principe Umberto 4, 0185 Roma.

La pubblicazione dell'inserzione nella *Gazzetta Ufficiale* viene effettuata il 6° giorno feriale successivo a quello del ricevimento da parte dell'Ufficio inserzioni.

I testi delle inserzioni devono pervenire in originale, trascritti a macchina o con carattere stampatello, redatti su carta da bollo o uso bollo, con l'applicazione di una marca da Euro 14,62 ogni quattro pagine o 100 righe; eventuali esenzioni da tale imposta dovranno essere documentate all'atto della presentazione o dell'invio.

L'importo delle inserzioni inoltrate per posta deve essere versato sul conto corrente postale n. 16715047 intestato a ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO S.P.A. - ROMA.

Sul certificato di allibramento è indispensabile indicare la causale del versamento.

Per le inserzioni consegnate direttamente allo sportello dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato di Roma, il pagamento è in contanti. Qualora l'inserzione venga presentata per la pubblicazione da persona diversa dal firmatario, è necessaria delega scritta rilasciata dallo stesso e il delegato deve esibire documento personale valido.

Nei prospetti ed elenchi contenenti numeri (costituiti da una o più cifre), questi dovranno seguire l'ordine progressivo in senso orizzontale. Per esigenze tipografiche, ogni riga può contenere un massimo di sei gruppi di numeri.

Le inserzioni, a norma delle vigenti disposizioni di legge in materia, devono riportare, in originale, la firma chiara e leggibile del responsabile della richiesta; il nominativo e la qualifica del firmatario devono essere trascritti a macchina o con carattere stampatello.

Tutti gli avvisi devono essere corredati delle generalità e del preciso indirizzo del richiedente, nonché del codice fiscale o del numero di partita IVA.

Per ogni inserzione viene rilasciata regolare fattura.

Per le «convocazioni di assemblea» e per gli «avvisi d'asta» è necessario che la richiesta di inserzione pervenga all'Ufficio inserzioni almeno otto giorni di calendario prima della data di scadenza dei termini di pubblicazione dell'avviso di «convocazione di assemblea», nonché di quello di pubblicazione dell'«avviso d'asta» stabilito dalle norme vigenti in materia.

Nella richiesta d'inserzione per le «convocazioni d'assemblea» dovrà essere indicato se trattasi di società con azioni quotate in mercati regolamentati italiani o di altri Paesi dell'Unione Europea.

Gli avvisi da inserire nel Bollettino estrazione titoli (supplemento straordinario alla *Gazzetta Ufficiale*) saranno pubblicati alla fine della decade mensile successiva a quella relativa alla data di presentazione.

Per gli avvisi giudiziari, è necessario che il relativo testo sia accompagnato da copia del provvedimento emesso dall'Autorità competente; tale adempimento non occorre per gli avvisi già visti dalla predetta autorità.

Quale giustificativo dell'inserzione viene inviata per posta prioritaria una copia del fascicolo della *Gazzetta Ufficiale* nel quale è riportata l'inserzione.

**TARIFFE (\*)**

*A partire da gennaio 1999, è stato abolito il costo forfettario per la testata addebitando le reali righe utilizzate, fermo restando che le eventuali indicazioni di: denominazione e ragione sociale; sede legale; capitale sociale; iscrizione registro imprese; codice fiscale e partita IVA, devono essere riportate su righe separate.*

**Annunzi commerciali**  
Per ogni riga o frazione di riga

Densità di scrittura  
fino ad un massimo di 77 caratteri/riga  
**€ 20,24**

**Annunzi giudiziari**  
Per ogni riga o frazione di riga  
(comprese comunicazioni o avvisi relativi a procedure di esproprio per pubblica utilità)

Densità di scrittura  
fino ad un massimo di 77 caratteri/riga  
**€ 7,95**

**N.B. NON SI ACCETTANO INSERZIONI CON DENSITÀ DI SCRITTURA SUPERIORE A 77 CARATTERI/RIGA. Il numero di caratteri/riga (comprendendo come caratteri anche gli spazi vuoti ed i segni di punteggiatura) è sempre riferito all'utilizzo dell'intera riga, di mm 133, del foglio di carta bollata o uso bollo (art. 53, legge 16 febbraio 1913, n. 89 e articoli 4 e 5, decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642, testo novellato).**

**LA PUBBLICAZIONE DEGLI AVVISI DI GARE DI APPALTO PUBBLICHE DEVE ESSERE EFFETTUATA IN CONFORMITÀ A QUANTO DISPOSTO DAL DECRETO LEGISLATIVO 12 APRILE 2006 N. 163: "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE".**

(\*) Nei prezzi indicati è compresa l'IVA 20%.





€ 4,00

