

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA



**PARTE SECONDA**

**Roma - Giovedì, 17 gennaio 2013**

**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 ABBONATI

Si informano i Gentili Abbonati che dal 3 dicembre i canoni di abbonamento per l'anno 2013 sono pubblicati nelle ultime pagine di tutti i fascicoli della Gazzetta Ufficiale. Si ricorda che l'abbonamento decorre dalla data di attivazione e scade dopo un anno od un semestre successivo a quella data a seconda della tipologia di abbonamento scelto. Per il rinnovo dell'abbonamento i Signori abbonati sono pregati di usare il modulo di sottoscrizione che verrà inviato per posta e di seguire le istruzioni ivi riportate per procedere al pagamento.

## SOMMARIO

| ANNUNZI COMMERCIALI                                                    | Altri annunci commerciali                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Convocazioni di assemblea</b>                                       | <b>AGROBRESCIANO SPV S.R.L.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| GESSICA S.P.A. in liquidazione                                         | <b>BANCA DI CREDITO COOPERATIVO AGROBRES-<br/>SCIANO - SOCIETÀ COOPERATIVA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <i>Convocazione assemblea straordinaria (T13AAA484)</i> Pag. 1         | <i>Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi del<br/>combinato disposto degli articoli 1 e 4 della legge nu-<br/>mero 130 del 30 aprile 1999 (la "Legge sulla Cartola-<br/>rizzazione") e dell'articolo 58 del D.Lgs. numero 385<br/>del 1 settembre 1993 (il "Testo Unico Bancario"), uni-<br/>tamente alla informativa ai sensi dell'articolo 13 del<br/>D. Lgs 196/2003 (il "Codice in materia di Protezione<br/>dei Dati Personali") e del provvedimento dell'Autori-<br/>tà Garante per la Protezione dei Dati Personale del<br/>18 gennaio 2007. (T13AAB454).</i> Pag. 2 |
| RACCORDERIE T.A.A. S.P.A.                                              | <b>GLOBALDRIVE (ITALY) IV S.R.L. UNIPERSONALE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <i>Convocazione di assemblea (T13AAA456)</i> Pag. 2                    | <i>Avviso di cessione di crediti in blocco e pro soluto ai<br/>sensi del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della<br/>Legge n. 130 del 30 aprile 1999 (di seguito "Legge<br/>130") nonché dell'informativa ai sensi degli articoli<br/>13 comma 4 e comma 5 del Decreto Legislativo 30 giu-<br/>gno 2003, n. 196 (di seguito Codice di protezione dei<br/>dati personali) e dell'articolo 58 del decreto legislati-<br/>vo n. 385 del 1° settembre 1993 (di seguito "T.U.B.").<br/>(T13AAB499)</i> Pag. 4                                                                         |
| SICURITALIA SERVIZI FIDUCIARI SOC COOP                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <i>Convocazione assemblea generale dei soci<br/>(T13AAA467)</i> Pag. 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| SO.PRO.DI.ME.C. S.P.A.                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <i>Convocazione di assemblea straordinaria<br/>(T13AAA452)</i> Pag. 1  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| VERRES S.P.A.                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <i>Convocazione di assemblea ordinaria (TC13AAA478)</i> Pag. 2         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



**ANNUNZI GIUDIZIARI****Notifiche per pubblici proclami****TRIBUNALE DI CAMPOBASSO**

*Avviso di notifica per pubblici proclami ex. art. 150 cpc e 50 Disp. Att. cpc - Atto di citazione in rinnovazione per Silla Maurizio (T13ABA532) . . . . .* Pag. 6

**TRIBUNALE DI REGGIO EMILIA**

*Usucapione di atto di citazione per acquisto della proprietà per intervenuta usucapione con udienza fissata avanti il Tribunale di Reggio Emilia per il giorno 29 giugno 2013, ore di rito. (T13ABA386) . . . . .* Pag. 6

**TRIBUNALE DI TIVOLI Sezione di Palestrina**

*Notifica per pubblici proclami (T13ABA409) . . . . .* Pag. 7

**TRIBUNALE DI TIVOLI**

*Notifica per pubblici proclami (T13ABA407) . . . . .* Pag. 7

**TRIBUNALE DI TIVOLI**

*Notifica per pubblici proclami (T13ABA408) . . . . .* Pag. 6

**TRIBUNALE DI TRANI Sez. di Ruvo di Puglia**

*Atto di citazione per usucapione (T13ABA531) . . . . .* Pag. 5

**Ammortamenti****TRIBUNALE DI MILANO**

*Ammortamento di vaglia cambiari (T13ABC457) . . . . .* Pag. 7

**TRIBUNALE DI TIVOLI Sezione distaccata di Palestrina**

*Ammortamento cambiario (T13ABC543) . . . . .* Pag. 7

**TRIBUNALE ORDINARIO DI FOGGIA Cancelleria centrale civile Volontaria giurisdizione**

*Ammortamento assegno (T13ABC458) . . . . .* Pag. 7

**Eredità****EREDITA' BENEFICIATA DI BALDIN IVAN**

*Invito a presentare dichiarazione di credito ex artt. 498-503 C.C. (T13ABH508) . . . . .* Pag. 8

**TRIBUNALE DI MILANO**

*Eredità giacente di Truda Clementina - V.G. 755/2012 (T13ABH455) . . . . .* Pag. 8

**TRIBUNALE DI VERCELLI**

*Eredità giacente di Roberto Monateri (T13ABH395) . . . . .* Pag. 8

**Liquidazione coatta amministrativa****LA FABBRICA DEI SOGNI COOP. SOCIALE**

*Comunicazione ai creditori art. 207 LF (T13ABJ394) . . . . .* Pag. 8

**Proroga termini****PREFETTURA DI TARANTO**

*Mancato funzionamento sportelli bancari (T13ABP399) . . . . .* Pag. 9

**Piani di riparto e deposito bilanci finali di liquidazione****CANTINA SOCIALE COOPERATIVA FERONIA SCRL IN LCA**

*Deposito piano di riparto e atti finali (T13ABS387) . . . . .* Pag. 9

**COOPERATIVA LA MIMOSA CONFEZIONI ARL**

*In liquidazione coatta amministrativa - D.m. 24/10/2008 n. 118/2008 (T13ABS459) . . . . .* Pag. 9

**PIAZZA AFFARI SIM S.P.A.**

*Modifiche allo stato passivo (T13ABS515) . . . . .* Pag. 9

**PLURI SERVICE Società cooperativa a r.l.**

*Deposito bilancio finale (T13ABS396) . . . . .* Pag. 9

**ALTRI ANNUNZI****Espropri****PROVINCIA DI TARANTO**

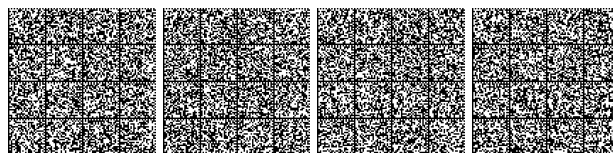
*Decreto n. 01 del 09/01/2013 Estratto espropriazione per causa di pubblica utilità (T13ADC469) . . . . .* Pag. 10

**Specialità medicinali presidi sanitari e medico-chirurgici****ALFA WASSERMANN S.P.A.**

*Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano - Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo n. 219/2006 e s.m.i., della determinazione 25 agosto 2011 e del regolamento 1234/2008/CE. (T13ADD535) . . . . .* Pag. 31

**ALLERGAN S.P.A.**

*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 (T13ADD449) . . . . .* Pag. 12



## ANGENERICO S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano, apportata ai sensi del Decreto legislativo 29/12/2007 n. 274 (T13ADD466) . . . . .*

Pag. 15

## 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 C1B/2012/2580 (T13ADD470) . . . . .*

Pag. 16

## BAXTER S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano (T13ADD525) . . . . .*

Pag. 24

## 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.) (TS13ADD518) . . . . .*

Pag. 28

## BAYER S.P.A.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del regolamento CE n. 712/2012 (TS13ADD520) . . . . .*

Pag. 29

## BIOPROJET EUROPE LTD

*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. (T13ADD468) . . . . .*

Pag. 15

## CARLO ERBA O.T.C. S.R.L.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. (T13ADD511) . . . . .*

Pag. 23

## EPIFARMA S.R.L.

*Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del regolamento CE n. 1234/2008 (T13ADD488) . . . . .*

Pag. 18

## EPIFARMA S.R.L.

*Comunicazioni notifiche regolari UVA (T13ADD491) . . . . .*

Pag. 19

## EPIFARMA S.R.L.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008 (T13ADD489) . . . . .*

Pag. 18

## ERREKAPPA EUROTHERAPICI S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo del 29 dicembre 2007, n. 274 (T13ADD471) . . . . .*

Pag. 17

## FERRING 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 (T13ADD542) . . . . .*

Pag. 35

## FG S.R.L.

*Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del regolamento CE n. 1234/2008 (T13ADD490) . . . . .*

Pag. 19

## FG S.R.L.

*Comunicazione notifica regolare UVA (T13ADD493) . . . . .*

Pag. 20

## GERMED PHARMA S.P.A.

*Modifica AIC di medicinali per uso umano, Regolamento 1234/2008/CE (T13ADD505) . . . . .*

Pag. 23

## GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.L.vo 29/12/2007 n.274 e del Regolamento (CE) n. 1234/2008 (T13ADD473) . . . . .*

Pag. 16

## GRUNENTHAL 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. 274/2007 (T13ADD495) . . . . .*

Pag. 20

## GRUNENTHAL 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. 274/2007 (T13ADD501) . . . . .*

Pag. 20

## GRUNENTHAL 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. 274/2007 (T13ADD486) . . . . .*

Pag. 17

## GRUNENTHAL 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. 274/2007 (T13ADD487) . . . . .*

Pag. 18

## GRUNENTHAL 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. 274/2007 (T13ADD494) . . . . .*

Pag. 20

## HIKMA ITALIA S.P.A.

*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. (T13ADD524) . . . . .*

Pag. 24



## I.G. FARMACEUTICI

*Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del regolamento CE n. 1234/2008 (T13ADD492).* ..... Pag. 19

## IPSO PHARMA S.R.L.

*Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del regolamento CE n. 1234/2008 (T13ADD500).* ..... Pag. 21

## IPSO PHARMA S.R.L.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008 (T13ADD496).* ..... Pag. 21

## ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR. GIUSEPPE RENDE S.R.L.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano, apportata ai sensi del decreto legislativo n. 219/2006 e s.m.i. e del regolamento 1234/2008/CE. (T13ADD392).* ..... Pag. 26

## ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR. GIUSEPPE RENDE S.R.L.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano, apportata ai sensi del decreto legislativo n. 219/2006 e s.m.i. e del regolamento 1234/2008/CE (T13ADD393).* ..... Pag. 27

## ITALFARMACO 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. (T13ADD528).* ..... Pag. 25

## ITALFARMACO 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. (T13ADD529).* ..... Pag. 30

## KONPHARMA S.R.L.

*Medicinale: AGILEV (T13ADD443).* ..... Pag. 12

## KRKA D.D. NOVO MESTO

*Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE (T13ADD522).* ..... Pag. 23

## KRKA D.D. NOVO MESTO

*Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE (T13ADD523).* ..... Pag. 24

## LIFEPHARMA 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. (T13ADD530).* ..... Pag. 30

## MALESCI ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO S.P.A.

*Variazioni secondarie all'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. (T13ADD461).* ..... Pag. 14

## MEDA PHARMA S.P.A.

*Modifica stampati su richiesta ufficio di farmacovigilanza (T13ADD527).* ..... Pag. 25

## MEDA PHARMA S.P.A.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Comunicazione di notifica regolare. (T13ADD526).* ..... Pag. 24

## MEDIOLANUM FARMACEUTICI 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 (T13ADD534).* ... Pag. 32

## MEDIOLANUM FARMACEUTICI 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 (T13ADD537).* ... Pag. 33

## MONTEFARMACO OTC S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano, apportata ai sensi del D.Lgs 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento CE n. 1234/2008 (T13ADD485).* ..... Pag. 17

## MSD ITALIA S.R.L.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. (T13ADD437).* ..... Pag. 11

## MSD ITALIA S.R.L.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità per uso umano. (T13ADD451).* ..... Pag. 13

## MSD ITALIA S.R.L.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. (T13ADD502).* ..... Pag. 21

## MSD ITALIA S.R.L.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità per uso umano. (T13ADD450).* ..... Pag. 13

## MYLAN S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto legislativo 29/12/2007, n. 274. (T13ADD536).* ..... Pag. 33

## MYLAN S.P.A.

*Avviso di rettifica (T13ADD513).* ..... Pag. 36



## NEOPHARMED GENTILI 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 dicembre 2007, n. 274 (T13ADD538).* ... Pag. 34

## NEOPHARMED GENTILI 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 dicembre 2007, n. 274 (T13ADD539).* ... Pag. 34

## PHARMACARE S.R.L.

*Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del regolamento 1234/2008/CE e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 (T13ADD498).* ... Pag. 22

## PHARMEG S.R.L.

*Modifica secondaria di Autorizzazione all'Immissione in Commercio di Specialità Medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del regolamento CE n. 1234/2008 (T13ADD504).* ... Pag. 22

## PROFESSIONALCARE S.R.L.

*Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del regolamento 1234/2008/CE e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 (T13ADD497).* ... Pag. 21

## RATIOPHARM GMBH Rappresentante in Italia: ratiopharm Italia S.r.l.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE. (T13ADD436).* ... Pag. 11

## RECORDATI S.P.A.

*Modifiche secondarie di un'AIC di specialità medicinali per uso umano apportate ai sensi del D. Leg.vo n. 219/2006 e s.m.i. (T13ADD540).* ... Pag. 35

## ROCHE 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. (T13ADD447).* ... Pag. 12

## ROCHE S.P.A.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008. (T13ADD503).* ... Pag. 22

## SANOFI-AVENTIS S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento n. 1234/2008/CE (T13ADD533).* ... Pag. 30

## SCHARPER 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 del 29 dicembre 2007, n. 274 (T13ADD453).* ... Pag. 13

## TEVA ITALIA S.R.L.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE. (T13ADD439).* ... Pag. 12

## THERABEL GIENNE PHARMA 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. (T13ADD462).* ... Pag. 14

## ZAMBON 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. Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 4 Novembre 2008 (T13ADD472).* ... Pag. 16

## ZENTIVA ITALIA S.R.L.

*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. (T13ADD463).* ... Pag. 14

## ZENTIVA ITALIA S.R.L.

*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. (T13ADD465).* ... Pag. 14

## ZENTIVA ITALIA S.R.L.

*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. (T13ADD464).* ... Pag. 15

## Concessioni di derivazione di acque pubbliche

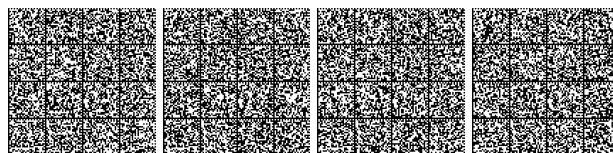
PROVINCIA DI VITERBO Assessorato ambiente energia - Settore tutela acque

*Concessione di derivazione di acque pubbliche (TC13ADF384).* ... Pag. 36

## Consigli notarili

CONSIGLIO NOTARILE DEI DISTRETTI RIUNITI DI ENNA E NICOSIA

*Avviso di decesso della dott.ssa notaio Laura Messina (TC13ADN382).* ... Pag. 36





# ANNUNZI COMMERCIALI

## CONVOCAZIONI DI ASSEMBLEA

### SO.PRO.DI.ME.C. S.P.A

Sede sociale: Roma Via Del Castro Pretorio n. 30  
 Capitale sociale: € 160.000,00 i.v.  
 Registro delle imprese: di Roma: 014092100631 -  
 R.E.A: di Roma n. 1144185  
 Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01409510631

#### Convocazione di assemblea straordinaria

I Sigg. Azionisti:  
 Alain Mangion,  
 Iriarte Berreota Candido  
 Rappresentante della società  
 anonima IRIARTE Gruppo  
 Lanzarote

Sono convocati presso lo studio del Notaio Giancarlo Laurini in Napoli al Viale Gramsci n. 18 in prima convocazione per il giorno 03 Febbraio 2013 alle ore 07.30, ed occorrendo, in seconda convocazione per giorno 04 Febbraio 2013 alle ore 11.30, per discutere e deliberare sul seguente:

#### ORDINE DEL GIORNO

- 1) Riduzione del capitale sociale e delibere conseguenziali
- 2) Varie ed eventuali

L'amministratore unico  
 De Colibus Dario

T13AAA452 (A pagamento).

### SICURITALIA SERVIZI FIDUCIARI SOC COOP

Iscrizione Albo delle Cooperative  
 a mutualità prevalente A172397

Sede in Via Martino Anzi, 8 - 22100 Como (CO)  
 Codice Fiscale e/o Partita IVA: C.F. 02950480133

#### Convocazione assemblea generale dei soci

Como, 11/01/2013

I Signori Soci sono convocati in Assemblea Generale per il giorno 02 febbraio 2013 alle ore 8.30 in prima convocazione ed eventualmente per il giorno 04 febbraio 2013 alle ore 16.00 in seconda convocazione, per discutere e deliberare sul seguente

#### “ordine del giorno”

- Approvazione di un piano di crisi ex art. 6 Legge 142/01.
- Adozione di un nuovo regolamento interno ex Legge 142/01.

L'Assemblea, ai sensi del vigente Statuto, avrà luogo presso la sede sociale in Martino Anzi 8, a Como, ed in contemporanea, collegate audio/video ai sensi dell'art. 37 del vigente Statuto:

- presso l'Hotel Pacific, via del Fortino in Torino;
- presso l'Hotel Atlantic, via Cavour 23 in Roma.

L'intervento in Assemblea è regolato dalle norme di Legge e di Statuto.

I soci potranno farsi rappresentare anche mediante delega.

Il presidente  
 Mauro Aufiero

T13AAA467 (A pagamento).

### GESSICA S.P.A. in liquidazione

C. da Favarotto 92023 Campobello di Licata (AG)  
 Capitale sociale: deliberato € 291.740,54;  
 sottosc. € 626.940,00; vers. € 626.940,00  
 Registro delle imprese: di Agrigento: 00078770849  
 R.E.A.: 81137  
 Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00078770849

#### Convocazione assemblea straordinaria

Gli azionisti della società sono convocati in assemblea straordinaria presso lo studio del notaio Calogera Gagliano sito in Campobello di Licata (Ag) Corso Umberto n.239, in prima convocazione per il giorno giovedì 07 febbraio 2013 alle ore 19:00 ed occorrendo in seconda convocazione per il giorno giovedì 14 febbraio 2013 stessa ora e luogo per discutere e deliberare sul seguente

#### ORDINE DEL GIORNO

- 1) Trasformazione della forma giuridica societaria da società per azioni nella forma della società a responsabilità limitata;
- 2) Approvazione del nuovo statuto;
- 3) Dimissioni del Liquidatore e contestuale nomina del nuovo Liquidatore;
- 4) Variazione sede legale;
- 5) Varie ed eventuali.

Ex art. 4 L. 1745 del 29 dicembre 1962 possono intervenire all'assemblea i soci che abbiano depositato le azioni almeno 5 giorni prima presso la sede sociale.

Campobello di Licata, li 10 gennaio 2013

Il liquidatore  
 Alberto Sorrentino

T13AAA484 (A pagamento).



**RACCORDERIE T.A.A. S.P.A.**

Sede Legale: Inverio - via per Briga Novarese, 11

Capitale sociale: Euro 801.350,00= i.v.

Codice Fiscale – Registro Imprese Novara 00877280032

*Convocazione di assemblea*

Gli Azionisti sono convocati in assemblea il giorno 5 febbraio 2013 alle ore 11.00 presso il notaio Majoni in Arona Piazza del Popolo 17 in prima convocazione ed occorrendo il giorno 12 febbraio 2013 stessa ora e luogo in seconda convocazione, per deliberare sul seguente ordine del giorno:

parte ordinaria:

1) Determinazione del compenso agli amministratori per l'esercizio 2013.

parte straordinaria:

1) Modifiche statutarie relative alle modalità di convocazione dell'assemblea (art. 11) e correlate alla nuova normativa sulla revisione legale dei conti (art. 17 e 18);

2) Decisione in ordine alla proposta di scissione proporzionale della società mediante assegnazione di parte del suo patrimonio ad una società a responsabilità limitata di nuova costituzione; deliberazioni inerenti e conseguenti.

Il presidente del consiglio

Giorgio Brusetti

T13AAA456 (A pagamento).

**VERRES S.P.A.***(in liquidazione)*

*Società per azioni soggetta all'attività di direzione e coordinamento dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.*

Sede Legale: viale dei Partigiani n. 18 - Aosta

Capitale sociale: € 1.836.152,32 i.v.

Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 00531840072

*Convocazione di assemblea ordinaria*

Gli azionisti sono convocati in assemblea ordinaria per il giorno 1° febbraio 2013, ore 11, in prima convocazione, presso gli uffici della Finaosta S.p.A. in Aosta, via Festaz n. 22 e, occorrendo, in seconda convocazione, per il giorno 7 febbraio 2013, stessa ora e luogo, con il seguente

*Ordine del giorno:*

1. Aggiornamento del liquidatore unico sull'andamento della liquidazione, nonché sullo stato di attuazione del progetto di liquidazione e sulle sue modifiche.

Possono intervenire gli azionisti che, almeno cinque giorni prima di quello fissato per l'adunanza, abbiano depositato le azioni presso la sede sociale o presso Unicredit Banca di Roma, Banca Nazionale del Lavoro o Intesa San Paolo.

Aosta, 11 gennaio 2013

Il liquidatore unico  
dott. Carlo Pessina

TC13AAA478 (A pagamento).

**ALTRI ANNUNZI COMMERCIALI****AGROBRESCIANO SPV S.R.L.***Società a socio unico*

Sede legale in Piazza Roma 17, 25016 Ghedi (BS)

Ufficio amministrativo in Via V. Alfieri 1,  
31015 Conegliano (TV)

Capitale sociale: Euro 10.000,00 i.v.

Codice fiscale e iscrizione al registro delle imprese  
di Brescia numero 03465950982**BANCA DI CREDITO COOPERATIVO  
AGROBRESCIANO – SOCIETÀ COOPERATIVA**

*Iscritta al numero 2181.6.0 all'Albo delle Banche tenuto presso la Banca d'Italia ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. numero 385 del 1 settembre 1993*

Sede legale in Piazza Roma 17, 25016 Ghedi (BS)

Capitale sociale: Euro 3.147.336,84 i.v.

Codice fiscale e iscrizione al registro delle imprese  
di Brescia numero 00284980174

*Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della legge numero 130 del 30 aprile 1999 (la "Legge sulla Cartolarizzazione") e dell'articolo 58 del D.Lgs. numero 385 del 1 settembre 1993 (il "Testo Unico Bancario"), unitamente alla informativa ai sensi dell'articolo 13 del D. Lgs 196/2003 (il "Codice in materia di Protezione dei Dati Personali") e del provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personale del 18 gennaio 2007.*

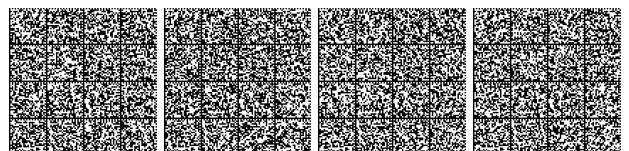
Agrobresciano SPV S.r.l. (l' "Acquirente") comunica di aver acquistato pro soluto, ai sensi e per gli effetti di cui al combinato disposto degli articoli 1 e 4 della Legge sulla Cartolarizzazione e dell'articolo 58 del Testo Unico Bancario, in base a un contratto di cessione di crediti pecuniari individuabili "in blocco" concluso in data 10 gennaio 2013 con Banca di Credito Cooperativo Agrobresciano - Società Cooperativa ("BCC Agrobresciano"), con efficacia giuridica dal 10 gennaio 2013 e con effetto economico dal 31 dicembre 2012 (escluso), tutti i crediti, unitamente a ogni altro diritto, garanzia e titolo in relazione a tali crediti, derivanti da e/o in relazione a mutui fondiari e ipotecari in bonis erogati ai sensi di contratti di mutuo (rispettivamente, i "Mutui" e i "Contratti di Mutuo") stipulati da BCC Agrobresciano con i propri clienti, che alla data del 31 dicembre 2012 (la "Data di Valutazione") rispondevano ai seguenti criteri:

(i) siano stati concessi esclusivamente da Banca di Credito Cooperativo Agrobresciano - Società Cooperativa in qualità di soggetto mutuante;

(ii) siano stati erogati tra il 1 gennaio 2001 (incluso) ed il 31 luglio 2012 (incluso);

(iii) siano stati erogati ai sensi di contratti di mutuo disciplinati dalla legge della Repubblica italiana;

(iv) siano qualificabili come fondiari ai sensi dell'articolo 38 e seguenti del Testo Unico Bancario;



(v) che non siano stati stipulati o conclusi (come indicato nel relativo contratto di mutuo) ai sensi:

(a) di qualsiasi legge o normativa (anche regionale e/o provinciale) che preveda la concessione di: (1) contributi o agevolazioni in conto capitale e/o interessi (cosiddetti mutui "agevolati" o "convenzionati"); (2) contributi pubblici di qualsivoglia natura; (3) sconti di legge e/o altre previsioni di agevolazione o riduzioni in favore dei relativi debitori, datori di ipoteca o eventuali altri garanti riguardo al capitale e/o agli interessi;

(b) degli articoli 43, 44 e 45 del Testo Unico Bancario (cd. "credito agrario e peschereccio");

(vi) siano stati interamente erogati e per i quali non sussista alcun obbligo o possibilità di effettuare ulteriori erogazioni;

(vii) i cui debitori principali (eventualmente anche a seguito di accollo e/o frazionamento) siano persone fisiche residenti, alla Data di Valutazione, in Italia e non siano, alla Data di Valutazione, dipendenti o esponenti bancari (ai sensi dell'articolo 136 del Testo Unico Bancario) di Banca di Credito Cooperativo Agrobresciano - Società Cooperativa;

(viii) siano garantiti da un'ipoteca:

(a) di primo grado economico, intendendosi per tale:

(1) un'ipoteca di primo grado; ovvero

(2) un'ipoteca di grado successivo al primo rispetto alla quale siano state integralmente soddisfatte le obbligazioni garantite dalla/dalle ipoteca/ipoteche di grado precedente; ovvero

(b) costituita su un bene immobile già gravato da ipoteca di grado precedente a garanzia di un credito nei confronti del medesimo debitore ceduto che soddisfa i presenti criteri e che viene pertanto contestualmente ceduto nell'ambito della presente operazione di cartolarizzazione; ovvero

(c) di grado successivo al primo, fermo restando che l'importo del capitale residuo del relativo Credito, sommato al capitale residuo dei crediti assistiti dalle ipoteche di grado superiore, non eccedeva l'80% del valore del bene immobile alla data di erogazione del relativo Mutuo.

(ix) presentino: (i) un tasso di interesse contrattuale fisso non inferiore al 3,35%; o (ii) un tasso di interesse contrattuale variabile parametrato all'Euribor a tre mesi, ovvero all'Euribor a sei mesi, eventualmente arrotondati e che non prevedano un limite massimo al tasso d'interesse applicabile (tasso *cap*) o la possibilità di variazione dell'indice di riferimento o della maggiorazione;

(x) il cui piano di ammortamento:

(a) sia alla "francese" (per tale intendendosi quel metodo di ammortamento ai sensi del quale tutte le rate sono comprensive di una componente capitale fissata al momento dell'erogazione e crescente nel tempo e di una componente interesse variabile, così come rilevabile alla data di stipula del mutuo o, se esiste, dell'ultimo accordo relativo al sistema di ammortamento); ovvero

(b) preveda il pagamento di una rata costante e abbia una durata variabile (entro determinati limiti di durata massima);

(xi) prevedano un rimborso mediante la corresponsione di rate mensili, trimestrali o semestrali;

(xii) le cui rate siano denominate e vengano corrisposte in euro (ovvero mutui erogati in lire e successivamente ride-nominati in euro) e che il relativo contratto di mutuo non contenga previsioni che ne permettano la conversione in una valuta diversa dall'euro;

(xiii) il cui pagamento delle relative rate sia effettuato mediante addebito automatico sul proprio conto corrente aperto presso Banca di Credito Cooperativo Agrobresciano - Società Cooperativa o mediante addebito automatico R.I.D. - Rimessa Interbancaria Diretta);

(xiv) non siano mutui classificabili come "in sofferenza", "incagliati" o "ristrutturati" (come definiti nella Circolare della Banca d'Italia n. 272 del 30 luglio 2008 - Matrice dei Conti) e siano mutui che alla Data di Valutazione non presentino ritardi nel pagamento di rate scadute e non pagate superiori a 30 giorni;

(xv) in relazione ai quali il relativo debitore non stia beneficiando di un periodo di sospensione del pagamento delle rate;

(xvi) rispetto ai quali almeno una rata sia (comprensiva di una componente capitale) scaduta e sia stata pagata;

(xvii) la cui data di scadenza dell'ultima rata sia successiva al 31 marzo 2013;

(xviii) il cui importo erogato sia inferiore o uguale ad Euro 1.550.000; e

(xix) il cui debito residuo in linea capitale risulti:

(a) maggiore o uguale ad Euro 3.000;

(b) inferiore ad Euro 999.000.

L'Acquirente ha conferito incarico a BCC Agrobresciano ai sensi della Legge sulla Cartolarizzazione 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 ceduti continueranno a pagare a BCC Agrobresciano ogni somma dovuta in relazione ai crediti ceduti nelle forme previste dai relativi Contratti di Mutuo o in forza di legge e dalle eventuali ulteriori istruzioni che potranno essere comunicate ai debitori ceduti.

Informativa ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. 196/2003.

La cessione dei crediti da parte di BCC Agrobresciano all'Acquirente, ai sensi e per gli effetti del suddetto contratto di cessione, unitamente alla cessione di ogni altro diritto, garanzia e titolo in relazione a tali crediti, ha comportato il necessario trasferimento all'Acquirente dei dati personali relativi ai debitori ceduti e ai rispettivi garanti (i "Dati Personali") contenuti in documenti ed evidenze informatiche connesse ai crediti ceduti. Tra i Dati Personali non figurano dati sensibili; sono considerati tali i dati relativi, ad esempio, allo stato di salute, alle opinioni politiche e sindacali, alle convinzioni religiose (art. 4 del D. Lgs. 196/2003).

L'Acquirente è dunque tenuta a fornire ai debitori ceduti, ai rispettivi garanti, ai loro successori e aventi causa l'informativa di cui all'art. 13 del D. Lgs. 196/2003 (Codice in materia di Protezione dei Dati Personali) e al provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali del 18 gennaio 2007.

L'Acquirente tratterà i Dati Personali così acquisiti nel rispetto del D. Lgs. 196/2003. In particolare, l'Acquirente tratterà i Dati Personali per finalità strettamente connesse e strumentali alla gestione del portafoglio di crediti ceduti (es.



effettuazione di servizi di calcolo e di reportistica in merito agli incassi su base aggregata dei crediti oggetto della cessione) nonché all'emissione di titoli da parte della società ovvero alla valutazione e analisi dei crediti ceduti. L'Acquirente, inoltre, tratterà i Dati Personali nell'ambito delle attività legate al perseguimento dell'oggetto sociale e per finalità strettamente legate all'adempimento a obblighi di legge, regolamenti e normativa comunitaria ovvero a disposizioni impartite da organi di vigilanza e controllo e da Autorità a ciò legittimate dalla legge.

In relazione alle finalità indicate, il trattamento dei Dati Personali avverrà mediante strumenti manuali, informatici e telematici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei Dati Personali.

Per le finalità di cui sopra, i Dati Personali potranno essere comunicati, a titolo esemplificativo, a società, associazioni o studi professionali che prestano attività di assistenza o consulenza in materia legale a BCC Agrobresciano e all'Acquirente, a società controllate e società collegate a queste, nonché a società di recupero crediti. Pertanto le persone fisiche appartenenti a tali associazioni, società e studi professionali potranno venire a conoscenza dei Dati Personali in qualità di incaricati del trattamento e nell'ambito e nei limiti delle mansioni assegnate loro. I soggetti ai quali saranno comunicati i Dati Personali tratteranno questi in qualità di "titolari autonomi" ai sensi del D. Lgs. 196/2003.

Per le medesime finalità di cui sopra, i Dati Personali potranno essere comunicati all'estero ma solo a soggetti che operano in Paesi appartenenti all'Unione Europea. In ogni caso, i dati personali non saranno oggetto di diffusione.

L'elenco completo dei soggetti ai quali i Dati Personali possono essere comunicati, unitamente alla presente informativa, è messo a disposizione presso BCC Agrobresciano.

Titolare del trattamento dei Dati Personali è Agrobresciano SPV S.r.l., con sede legale in Piazza Roma 17, 25016 Ghedi (BS).

Responsabile del trattamento dei Dati Personali è Banca Di Credito Cooperativo Agrobresciano - Società Cooperativa, con sede legale in Piazza Roma 17, 25016 Ghedi (BS).

L'art. 7 del D. Lgs. 196/2003 attribuisce a ciascun interessato specifici diritti tra cui il diritto di chiedere ed ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati personali, di conoscere l'origine degli stessi, le finalità e le modalità del trattamento, l'aggiornamento, la rettificazione nonché, qualora vi abbia interesse, l'integrazione dei dati personali medesimi. Tali diritti possono essere esercitati rivolgendosi al responsabile del trattamento dei Dati Personali ossia a BCC Agrobresciano. Le richieste e le comunicazioni andranno indirizzate alla Banca Di Credito Cooperativo Agrobresciano - Società Cooperativa, Piazza Roma 17, 25016 Ghedi (BS) all'attenzione del Responsabile del Trattamento dei Dati Personali.

Conegliano, 10 gennaio 2013

Per Agrobresciano SPV S.r.l. - L'amministratore unico  
dott. Antonio Laudani

T13AAB454 (A pagamento).

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

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

Sede legale: via Spontini, 1 - 37131 Verona

Registro delle imprese: Verona

Codice Fiscale e/o Partita IVA: n.04020770261-  
r.e.a. n. 352624

*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 articoli 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 31/12/2012 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 001236020 e il numero 001238101;

(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'auto-veicolo 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, 11/01/2013

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

T13AAB499 (A pagamento).

## ANNUNZI GIUDIZIARI

### NOTIFICHE PER PUBBLICI PROCLAMI

#### TRIBUNALE DI TRANI Sez. di Ruvo di Puglia

##### Atto di citazione per usucapione

Paparella Giuseppina, c.f. pprgpp38d25h645w, rappresentata e difesa dall'Avv. Andrea Lobascio del foro di Trani (c.f. lbvsndr78d27h645o) con studio in Ruvo di Puglia via cattedrale 103 premesso che L'attrice esercita il possesso pubblico, pacifico, continuo ed ininterrotto da oltre vent'anni sull'intero appartamento per civile abitazione sito a ruvo di puglia alla via cuvilli n.49 al piano secondo con sovrastante soffitta ed antistante lastrico solare censito al foglio 27 della p.lla 1916, sub 3 catasto fabbricati ruvo di puglia. Intestari catastali del predetto immobile risultano essere per il 50%



indiviso la sig.ra Catalano Filomena nata a ruvo di puglia il 21/03/1906 nonchè il sig. Catalano Francesco, coniuge della sig.ra Paparella Giuseppina. Tutto ciò premesso, la sig.ra Paparella Giuseppina ut *supra* rappresentata cita la sig.ra Catalano Filomena o eventuali eredi ed aventi causa dinanzi al Tribunale di Trani sezione di Ruvo di Puglia per l'udienza del 25.06.2013 con invito a costituirsi in cancelleria ai sensi dell'art.166 cpc nel termine di venti giorni prima della predetta udienza, con avvertimento che la costituzione oltre il predetto termine comporterà le decadenze di cui agli artt.167 e 38 cpc e che, comunque, in caso di mancata costituzione si procederà in loro contumacia, per ivi sentire accogliere le seguenti conclusioni: Piaccia all'Ecc.mo Tribunale dichiarare che la sig.ra Paparella Giuseppina ha acquistato per usucapione nei confronti di Catalano Filomena o dei suoi eredi o aventi causa, la piena proprietà della quota di 1/2 indivisa dell'immobile censito al catasto urbano del comune di Ruvo di Puglia al foglio 27 p.la 1916 sub 3 e sito alla via luca cuvilli n.49 piano secondo con ogni consequenziale pronuncia. Con avviso a chiunque vi abbia interesse che può proporre opposizione entro il termine di novanta giorni a decorrere dalla scadenza del termine di affissione ovvero dalla data di notifica. Ruvo di puglia, 02.01.2013

avv. Andrea Lobascio

T13ABA531 (A pagamento).

### TRIBUNALE DI CAMPOBASSO

*Avviso di notifica per pubblici proclami ex. art. 150 cpc e 50 Disp. Att. cpc - Atto di citazione in rinnovazione per Silla Maurizio*

Con decreto del 14/06/2012 il Giudice Designato dal Presidente del Tribunale di Campobasso ha autorizzato la notifica per pubblici proclami dell'atto di citazione proposto da SILLA Maurizio c.f. SLLMRZ70R30B519H nei confronti dei convenuti sigg.ri Di Paola Antonio fu Pietro, Di Paola Maria fu Pietro, Di Paola Renato fu Pietro ed eventuali eredi e/o aventi causa, per far dichiarare l'intervenuta usucapione dei terreni siti in agro di Vinchiaturò (CB) iscritti al catasto terreni del Comune di Vinchiaturò (CB) al foglio n. 27, particella n. 29, seminativo di are 51,60 - foglio n. 27, particella n. 40, bosco ceduo di are 10,30, con ogni conseguente situazione anche in ordine alla voltura presso i competenti uffici amministrativi ed alle spese e competenze del giudizio. Il Tribunale di Campobasso in data 08/01/2013, ha disposto il rinnovo della citazione, e pertanto la causa sarà trattata all'udienza del 10/07/2013 ore di rito, nei locali di via Crispi n. 1 del Tribunale di Campobasso dal Giudice dott.ssa Scacciavillani con invito ai convenuti di costituirsi nel termine di 20 giorni prima dell'udienza indicata ex art. 166 cpc e l'avvertimento che la costituzione oltre i termini comporta la decadenza di cui agli art 38 e 167 cpc . Campobasso, 10 gennaio 2013

avv. Gianluca De Michele

T13ABA532 (A pagamento).

### TRIBUNALE DI REGGIO EMILIA

*Usucapione di atto di citazione per acquisto della proprietà per intervenuta usucapione con udienza fissata avanti il Tribunale di Reggio Emilia per il giorno 29 giugno 2013, ore di rito.*

La signora Ferrari Rosamaria, nata a Milano il 5 luglio 1942, codice fiscale FRRMR42L45F205P, domiciliata in Reggio Emilia, via B. Zacchetti n. 31, presso lo studio e la persona dell'avv. Giovanni Alberto Caselli, codice fiscale CSLGNN52M15L184L, dichiarando di essere nel possesso pubblico pacifico ed incontrastato, da oltre 20 anni, di un fabbricato posto in Toano (RE), loc. Ca' Bonci, censito al Catasto di detto Comune al f. 54, mapp. 335, cat. A/5, cl. 1, vani 3,50, rend. 54,23 ed un terreno f. 54, mapp. 366, chiede che venga accertato l'acquisto per usucapione di detti beni. Catastalmente i beni risultano intestati a Baroni Dalia, Ferrari Gilberto, Ferrari Luigi, Ferrari Maria, Ferrari Marianna, Ferrari Ottaviano, Ferrari Sante, Ferrari Giovanna; essendo sconosciuta la residenza di dette persone, nonché degli eventuali loro eredi, ha chiesto di essere autorizzata alla notifica dell'atto per pubblici proclami. Richiesta accolta dal Presidente del Tribunale di Reggio Emilia, previo parere positivo del P.M., con provvedimento dell'11 dicembre 2012.

Reggio Emilia, 7 gennaio 2013

Il richidente  
avv. Giovanni A. Caselli

TC13ABA386 (A pagamento).

### TRIBUNALE DI TIVOLI

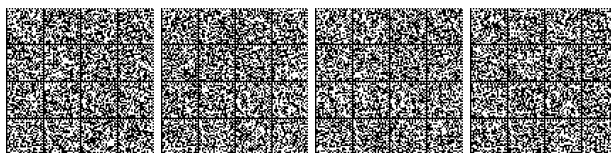
*Notifica per pubblici proclami*

Rapone Angela e Tocci Stefano difesi dall'avv. Giorgio Cicini con studio in Subiaco, piazza Del Campo n. 19, Cita Raponi Maria fu Daniele, Rapone Quintilina fu Daniele, Arcangeli Flavia fu Giovanni, Laganà Virginia Rosa fu Pietro, Succi Anna fu Benedetto, Succi Flavia fu Pietro, Succi Gerardo fu Benedetto, Succi Giulia fu Pietro, Succi Lavinia fu Benedetto, Succi Ugo fu Benedetto, a comparire udienza del 30 maggio 2013, ore 9,30 dinanzi al Tribunale di Tivoli, costituzione forme art. 166 C.P.C. pena decadenze artt. 38 e 167 C.P.C., per ivi sentir dichiarare Rapone Angela e Tocci Stefano proprietari esclusivi per intervenuta usucapione degli immobili siti in Camerata Nuova, via del Progresso nn. 128 e 132, in catasto al foglio 29, particella 154, cat. A/6, di vani 2,5, P. SU, R. C. 54,23, e foglio 29, particella 154, cat. A/4, di vani 4,5, P. SU, R. C. 127,82

Tivoli, 8 gennaio 2013

avv. Giorgio Cicini

TS13ABA408 (A pagamento).



**TRIBUNALE DI TIVOLI***Notifica per pubblici proclami*

Pallante Teresina difesa dall'avv. Giorgio Cicini con studio in Subiaco, piazza Del Campo n. 19, Cita Pelosi Domenica a comparire udienza del 23 maggio 2013, ore 9,30 dinanzi al Tribunale di Tivoli, costituzione forme art. 166 C.P.C. pena decadenze artt. 38 e 167 C.P.C., per ivi sentir dichiarare Pallante Teresina proprietaria esclusiva per intervenuta usucapione della abitazione sito in Camerata Nuova, via IV Novembre n. 29, in catasto al foglio 1, particella 609, cat. A/6, di vani 2, P. T-1, R. C. 30,99.

Tivoli, 8 gennaio 2013

avv. Giorgio Cicini

TS13ABA407 (A pagamento).

**TRIBUNALE DI TIVOLI  
Sezione di Palestrina***Notifica per pubblici proclami*

Il Tribunale di Tivoli, Sezione di Palestrina in data 20 luglio 2012 ha emesso ordinanza di affrancazione in favore di Vendetti Luigi difeso dall'avv. Federica Cicini con studio in Subiaco, piazza del Campo n. 19 dei terreni siti in Castel Madama f. 19 pall. 13 e f. 19 pall. 14 già intestati per diretto dominio a Santolamazza Angelo deceduto in Tivoli il 28 giugno 1963.

Tivoli, 8 gennaio 2013

avv. Giorgio Cicini

TS13ABA409 (A pagamento).

**AMMORTAMENTI****TRIBUNALE DI MILANO***Ammortamento di vaglia cambiari*

Il Presidente del Tribunale di Milano, con decreto in data 27/12/2012, su ricorso della Trumpf Homberger srl., in persona del legale rappresentante *pro tempore* Dott.ssa Marcella Montelatici, con sede in Buccinasco (Mi) Via del Commercio 6 (C.F. - P.IVA 03075360101) ha pronunciato l'ammortamento dei seguenti titoli, :

n.1 vaglia cambiario di Euro 2.950,02, scadente il 10/9/2012 pagabile presso Banca S. Giorgio Quinto Valle Agno di Bassano del Grappa

n.1 vaglia cambiario di Euro 2.950,02, scadente il 30/9/2012 pagabile presso Banca S. Giorgio Quinto Valle Agno di Bassano del Grappa

emessi in favore della Trumpf Homberger srl dalla ASAF sas di Bragagnolo Franco, con sede in Fontanaviva (PD) Via del Progresso n. 21, (C.F. - P.Iva n. 01915720286).

Chiunque ne abbia interesse può fare opposizione ai sensi dell'art. 90 del R.D. n.1669/1933.

Per la richiedente

Trumpf Homberger srl

L'amministratore delegato  
dott.ssa Marcella Montelatici

T13ABC457 (A pagamento).

**TRIBUNALE ORDINARIO DI FOGGIA  
Cancelleria centrale civile  
Volontaria giurisdizione***Ammortamento assegno*

Il Presidente del Tribunale letta l'istanza depositata, in data 06/09/2012 dall'Avv. Roberto Gentile per conto di Ferrazzano Vincenzo - nato a Foggia il 21/04/1956, residente a Troia alla Via 5 Martiri di Via Fani, 10 - con la quale si chiede si chiede l'ammortamento dell'assegno circolare emesso dalla Banca di Roma SpA - agenzia di Foggia, emesso da Pasqualicchio Donato, titolare della ditta omonima - corrente in Foggia alla SS 16 km 681,30 di 774,00 a favore di Ferrazzano Vincenzo n. 1501597225 - senza clausola di non trasferibilità

vista la denuncia di smarrimento presentata ai Carabinieri di Troia in data 24/11/2003;

visti gli artt. 69 e ss. R. D. 193/, n. 1736;

Pronuncia l'ammortamento dell'assegno circolare suddetto e ne autorizza il pagamento dopo quindici giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica, purchè non venga fatta, nel frattempo, opposizione dal detentore;

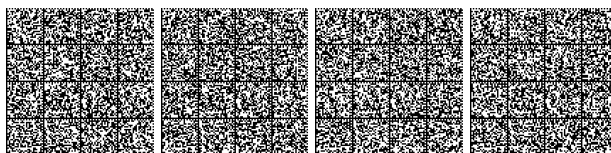
Dispone che il presente decreto venga notificato, a cura del ricorrente, all'Istituto emittente, il tutto a termine di legge. - Foggia, 13/11/2012 - Il presidente Dott. R. Gentile

Ferrazzano Vincenzo

T13ABC458 (A pagamento).

**TRIBUNALE DI TIVOLI  
Sezione distaccata di Palestrina***Ammortamento cambiario*

Tribunale di Tivoli, sezione distaccata di Palestrina, su istanza della Banca di Credito Cooperativo di Bellegra "soc. Coop. C.C.I.A.A. ROMA REC 218052 - C.F. 01041710581 - PART.IVA 00955351002 ISCRITTA AL TRIBUNALE DI ROMA AL N° 1034/59 Iscritta All'albo enti creditizi al N° 4603. Iscritta all'albo delle cooperative al N° A161329 - Matricola C.C.I. 70401 Sede in Bellegra via Roma 37 cap 00030 telefono 06/9565666 FAX 06/9565316.



Aderente al fondo di garanzia dei depositanti del credito cooperativo, sito internet [www.bccbellegra.com](http://www.bccbellegra.com) con provvedimento del 20 giugno 2011 ha dichiarato l'ammortamento dei seguenti effetti cambiari: n. 090810 a firma Carlini Srl (Euro 2.000,00);

n. 300310 a firma Rocchi Alessandro (Euro 1.250,00); n. 2180 a firma Orlandi Santina (Euro 100,00); n. 424113 a firma Morasca Guido (Euro 100,00).

Ha autorizzato il pagamento dei titoli alla scadenza dei quindici giorni dalla pubblicazione del decreto sulla *Gazzetta Ufficiale* purché nel frattempo non venga proposta opposizione.

Bellegra, 9.01.2013

Banca di Credito Cooperativo di Bellegra Soc. Coop.

Il presidente  
dott. Gianluca Nera

T13ABC543 (A pagamento).

## EREDITÀ

### TRIBUNALE DI MILANO

*Eredità giacente di Truda Clementina - V.G. 755/2012*

Si comunica che il 22/11/2012 il Giudice Dott. Carlo Ottone De Marchi del Tribunale di Milano Sez. distaccata di Legnano, ha nominato curatore dell'eredità giacente di Truda Clementina nata a Parabiago (MI) il 12/05/1935 e deceduta a Legnano (MI) il 10/08/2012 l'Avv. Marco Ravagnani del Foro di Milano, con Studio in Busto Garolfo (MI) Via I Maggio 12.

avv. Marco Ravagnani

T13ABH455 (A pagamento).

### TRIBUNALE DI VERCELLI

*Eredità giacente di Roberto Monateri*

Il Tribunale di Vercelli, con decreto del 7 novembre 2012 (R.G. volont. giurisd. 746/2012 - Cronol. 1180/2012), ha dichiarato giacente l'eredità relitta dal signor Roberto Monateri, nato a Crescentino (VC) il 26 novembre 1964, in vita residente in Crescentino ed ivi deceduto il 31 marzo 2012, nominando quale curatore l'avvocato Franco Bussi con studio in Vercelli.

Il richiedente  
avv. Franco Bussi

TC13ABH395 (A pagamento).

## EREDITA' BENEFICIATA DI BALDIN IVAN

*Invito a presentare dichiarazione di credito  
ex artt. 498-503 C.C.*

Ai Creditori del defunto Baldin Ivan (nato a Montebelluna (TV) il 19/11/1970, ivi domiciliato e deceduto il 6/05/2011 e/o della relativa procedura d'eredità beneficiata.

Il sottoscritto Notaio Edoardo Bernini del Distretto Notarile di Treviso, con Studio in Montebelluna, Via Cima Mandria, n. 1/D int. 2, fax: 0423/601583, mail: [ebertini@notariato.it](mailto:ebertini@notariato.it), e, a mezzo e con l'assistenza del sottoscritto, gli eredi beneficiati, Signori: Baldin Giovanni, nato a Montebelluna (TV) il 3 dicembre 1940 e Facin Teresina, nata a Montebelluna (TV) il 14 ottobre 1944, ivi residenti in Via Arsa, n. 15 nonché Baldin Laura, nata a Montebelluna (TV) il 12 marzo 1979, ivi residente in Via Arsa, n. 15/B,

## INVITANO

tutti i creditori (nonché eventuali legatari) del predetto de cuius Baldin Ivan, a presentare presso lo studio del sottoscritto Notaio dichiarazione del loro credito entro 45 (quarantacinque) giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso.

Montebelluna, 8 gennaio 2013.

Notaio  
Edoardo Bernini

T13ABH508 (A pagamento).

## LIQUIDAZIONE COATTA AMMINISTRATIVA

### LA FABBRICA DEI SOGNI COOP. SOCIALE

Via Giusti 14 - Sanremo  
P. iva 01455150084

*Comunicazione ai creditori art. 207 LF*

Il Commissario liquidatore dott. Stefano Marastoni, viale B. Bisagno n. 4, 16129 Genova (tel. 010-5531043) comunica che entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente gli interessati possono inviare formali istanze di insinuazione al passivo ai sensi ed effetti di legge.

Il richiedente  
dott. Stefano Marastoni

TC13ABJ394 (A pagamento).



---

**PROROGA TERMINI**

---

**PREFETTURA DI TARANTO**

Prot. n. 27616/14.6/Gab.

*Mancato funzionamento sportelli bancari*

Il prefetto della Provincia di Taranto,

Visto l'art. 2 del decreto legislativo 15 gennaio 1948, n. 1;

Vista la nota in data 5 dicembre 2012 recante il prot. n. 1035607/12 con la quale la Banca d'Italia, Sede di Bari, ha chiesto che venga riconosciuto carattere di evento eccezionale al grave guasto tecnico all'impianto di trasmissione dati che ha interessato le Filiali di Mottola e Mottola Ag. 1 della Banca Monte dei Paschi di Siena S.p.a. e che, nella giornata del 21 novembre 2012, non ha consentito il regolare funzionamento dei servizi espletati presso le suddette Filiali;

Decreta:

è riconosciuto carattere di eccezionalità, ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo 15 gennaio 1948, n. 1, all'evento esposto in premessa, che non ha consentito il funzionamento degli Sportelli sopraccitati del predetto Istituto, nella giornata del 21 novembre 2012.

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

Taranto, 18 dicembre 2012

p. Il prefetto  
Il capo di gabinetto  
Di Stani

TC13ABP399 (Gratuito).

---

**PIANI DI RIPARTO E DEPOSITO  
BILANCI FINALI DI LIQUIDAZIONE**

---

**COOPERATIVA LA MIMOSA  
CONFEZIONI ARL***In liquidazione coatta amministrativa - D.m. 24/10/2008  
n. 118/2008*

Il commissario liquidatore della Cooperativa di cui in intestazione, comunica di aver depositato in data 10/01/2013 presso la Cancelleria Fallimentare del Tribunale di Matera, il bilancio finale di chiusura della liquidazione, ai sensi dell'art.2 della L. n.400 del 17/07/1975.

Il commissario liquidatore  
dott. Massimiliano Carnevale

T13ABS459 (A pagamento).

**PIAZZA AFFARI SIM S.P.A.***Modifiche allo stato passivo*

Ai sensi dell'art. 86, comma 8, T.U.B., come richiamato dall'art. 57 T.U.F., il Commissario liquidatore di Piazza Affari SIM S.p.A. in l.c.a., Prof. Avv. Bruno Inzitari, avvisa che in data 11 gennaio 2013 sono state depositate presso la cancelleria della Sezione Fallimentare del Tribunale di Milano, a disposizione degli aventi diritto, modifiche allo stato passivo di Piazza Affari SIM S.p.A. in l.c.a.

Piazza Affari Sim S.p.A. in liquidazione coatta amministrativa  
- Il commissario liquidatore  
prof. avv. Bruno Inzitari

T13ABS515 (A pagamento).

**CANTINA SOCIALE COOPERATIVA  
FERONIA SCRL IN LCA**

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00896471000

*Deposito piano di riparto e atti finali*

Si dà notizia dell'avvenuto deposito, presso la Cancelleria Fallimentare del Tribunale di Tivoli, in data 27 dicembre 2012, del piano di riparto e degli atti finali relativi alla procedura.

Il commissario liquidatore  
dott.ssa Luisa Danieli

TC13ABS387 (A pagamento).

**PLURI SERVICE  
Società cooperativa a r.l.***Scioglimento per atto di autorità ex art. 2545 XVII c.c. -  
D.M. 124 del 23.07.2009*

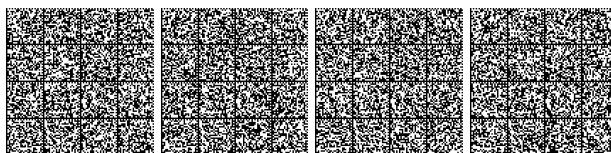
Sede in Cisterna di Latina (LT), piazza Mascagni 4  
Codice fiscale n. 02012980591

*Deposito bilancio finale*

Il bilancio finale di liquidazione della intestata società cooperativa è stato depositato presso il Tribunale di Latina in data 10 gennaio 2013, senza riparto alcuno per insussistenza di attivo.

Il commissario liquidatore  
dott.ssa Carla Lupi

TS13ABS396 (A pagamento).



# ALTRI ANNUNZI

## ESPROPRI

### PROVINCIA DI TARANTO

*Decreto n. 01 del 09/01/2013*

#### *Estratto espropriazione per causa di pubblica utilità*

OGGETTO: Lavori di realizzazione del progetto di "Bonifica, recupero idrogeologico, naturalistico e paesaggistico del fiume Galeso e del suo bacino topografico" -1° Stralcio-

DECRETO DI SVINCOLO DELL'INDENNITA' DI ESPROPRIAZIONE DEPOSITATA PRESSO IL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE - RAGIONERIA TERRITORIALE DELLO STATO DI TARANTO - SEZIONE CASSA DD.PP., GIUSTA POLIZZA N. 1189964, (N. 01 del 09/01/2013)

a favore di ACCOLTI GIL TROILO Maria Giulia nt. 25/11/1979 Firenze, ACCOLTI GIL Bernardo nt. 12/06/1969 Firenze, ACCOLTI GIL Benedetto nt. 18/10/1966 Firenze, ACCOLTI GIL Pietro nt. 28/03/1964 Firenze, VITALE Margherita nt. 23/10/1971 Roma, VITALE Mariagiulia nt. 19/04/1970 Roma, VITALE Guglielmo nt. 29/05/1969 Roma, ACCOLTI GIL TROILO Irene nt. 11/10/1935 Roma, CATEMARIO DI QUADRI DI ROCCAMONFINA Maria Giulia nt. 13/11/1956 Taranto e CATEMARIO DI QUADRI DI ROCCAMONFINA Giovanni nt. 24/09/1960 Bari, per l'espropriazione dei beni immobili occorsi per far luogo ai lavori in epigrafe.

#### IL DIRIGENTE DEL SETTORE

*omissis...*

#### DECRETA

##### Art. 1

Di autorizzare il MEF - Ragioneria Territoriale dello Stato di Taranto - Sezione Cassa DD.PP. a provvedere allo svincolo della Polizza n. 1189964, Quietanza di Tesoreria n. 3877 del 01/03/2012, e al pagamento di euro 125.867,42 (euro centoventicinquemilaottocentosessantasette/42) oltre i relativi interessi, quale deposito amministrativo, da parte di questo Ente, per indennità di occupazione legittima e indennità di esproprio e interessi legali per i lavori occorsi alla realizzazione del progetto di Bonifica, recupero idrogeologico, naturalistico e paesaggistico del fiume Galeso e del suo bacino topografico -Sentenza n. 220/11 emessa dalla Corte di Appello di Lecce Sez. di Taranto dep. 05/09/2011- in favore degli aventi diritto sotto specificati delle somme loro dovute come segue:

- ad ACCOLTI GIL TROILO Maria Giulia, nt. il 25/11/1979 a Firenze, C.F.: CCL MGL 79S65 D612A, residente in Firenze al Viale Mazzini n. 11, la quota di 6/72 corrispondenti ai diritti in piena proprietà, euro 10.488,95;

- ad ACCOLTI GIL Bernardo, nt. il 12/06/1969 a Firenze, C.F.: CCL BNR 69H12 D612Q, residente in Conversano (BA) alla Via San Giuseppe n. 9, la quota di 6/72 corrispondenti ai diritti in piena proprietà, euro 10.488,95;

- ad ACCOLTI GIL Benedetto, nt. il 18/10/1966 a Firenze, C.F.: CCL BDT 66R18 D612H, domiciliato in Firenze alla Via Claudio Monteverdi n. 10, la quota di 6/72 corrispondenti ai diritti in piena proprietà, euro 10.488,95;

- ad ACCOLTI GIL Pietro, nt. il 28/03/1964 a Firenze, C.F.: CCL PTR 64C28 D612W, residente in Firenze alla Via Lambertesca n. 10, la quota di 6/72 corrispondenti ai diritti in piena proprietà, euro 10.488,95;

- ad VITALE Margherita, nt. il 23/10/1971 a Roma, C.F.: VTL MGH 71R63 H501W, domiciliata in Roma alla Via Archimede n. 150, la quota di 8/72 corrispondenti ai diritti in piena proprietà, euro 13.985,27;

- ad VITALE Mariagiulia, nt. il 19/04/1970 a Roma, C.F.: VTL MGL 70D59 H501L, residente in Roma alla Via Archimede n. 150, la quota di 8/72 corrispondenti ai diritti in piena proprietà, euro 13.985,27;

- ad VITALE Guglielmo, nt. il 29/05/1969 a Roma, C.F.: VTL GLL 69E29 H501A, domiciliato in Ariccia (Roma) al Viale degli Aceri n. 54, la quota di 8/72 corrispondenti ai diritti in piena proprietà, euro 13.985,27;

per quanto riguarda i diritti residui pari a 24/72, calcolata l'indennità ad essi corrispondente, come piena proprietà, la medesima va suddivisa:

- per il 30% in favore di ACCOLTI GIL TROILO Irene, nt. l'11/10/1935 a Roma, C.F.: CCL RNI 35R51 H501X, residente in Roma alla Via dei Monti Parioli n. 10, a soddisfacimento del diritto di usufrutto per 24/72, euro 12.586,75;

- per il 35 % in favore di CATEMARIO DI QUADRI DI ROCCAMONFINA Maria Giulia, nt. il 13/11/1956 a Taranto, C.F.: CTM MGL 56S53 L049E, residente in Roma alla Via Arno n. 6, a soddisfacimento del diritto di nuda proprietà pari a 12/72, euro 14.684,53;

- per il 35 % in favore di CATEMARIO DI QUADRI DI ROCCAMONFINA Giovanni, nt. il 24/09/1960 a Bari, C.F.: CTM GNN 60P24 A662G, residente in Roma alla Via Arno n. 6, a soddisfacimento del diritto di nuda proprietà pari a 12/72, euro 14.684,53.

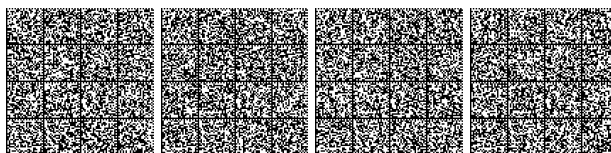
##### Art. 2

La somma di cui sopra all'Art. 1) di cui è disposto lo svincolo, ai sensi dell'art. 35 del D.P.R. 327/2001, non è soggetta alla ritenuta del 20% a titolo di imposta in considerazione della zona omogenea di ubicazione del bene.

##### Art. 3

La somma di cui sopra all'Art. 1) da prelevarsi dal deposito amministrativo costituito a suo tempo dalla Amministrazione Provinciale di Taranto a titolo di indennità di occupazione legittima e indennità espropriativa e interessi legali degli immobili occorsi per la realizzazione dei lavori di cui all'oggetto del presente decreto, censiti al Catasto Terreni del Comune di Taranto e di seguito specificati:

1) Foglio 204, particella 699 della consistenza originaria di ettari 1.82.26 soppressa con frazionamento, derivata dal



frazionamento della maggiore consistenza della particella 120 di ettari 2.25.26, originando a sua volta le particelle: 707 della consistenza di are 46.84; 708 della consistenza di are 10.26; 709 della consistenza di Ha. 1.05.93; 710 della consistenza di are 03.16; 711 della consistenza di are 01.35; 712 della consistenza di are 08.16; 713 della consistenza di are 06.56;

2) Foglio 204, particella 24 della consistenza di are 31.77;

3) Foglio 204, particella 110, della consistenza di are 02.60;

nonché sui seguenti immobili limitrofi alla particella 699 (ex particella 120) per i quali è stata riconosciuta la perdita di valore a causa della cessata possibilità di essere irrigate con acqua attinta dal fiume Galeso, censiti al Catasto Terreni del Comune di Taranto e di seguito specificati:

1) Foglio 204, particella 117 della consistenza originaria di ettari 2.71.07 soppressa con frazionamento, derivata dal frazionamento della maggiore consistenza altra particella, originando a sua volta le particelle: 701 della consistenza di are 10.20; 702 della consistenza di are 00.42; 703 della consistenza di Ha. 2.20.74; 704 della consistenza di are 07.15; 705 della consistenza di are 32.07; 706 della consistenza di are 00.49;

2) Foglio 204, particella 153 della consistenza di Ha. 1.18.68;

3) Foglio 204, particella 15, della consistenza di Ha. 1.02.02.

#### Art. 4

Il presente decreto sarà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana divenendo esecutivo trascorsi 30 giorni consecutivi dopo la pubblicazione senza che vi siano state osservazioni od opposizioni di sorta da parte di terzi, nei modi e termini di legge, che dovranno essere inviate al Ministero dell'Economie e delle Finanze di Taranto -Ragioneria Territoriale dello Stato di Taranto-Sezione Cassa DD.PP. - Via Pupino, 92 - c.a.p. 74123 - Taranto ed alla Provincia di Taranto - Settore Demanio, Concessioni, Patrimonio Immobiliare ed Espropri - Via Anfiteatro, 4 - c.a.p.74123 - Taranto.

#### Art. 5

A pubblicazione avvenuta, l'esecutorietà sarà dichiarata dallo scrivente Settore Demanio, Concessioni, Patrimonio Immobiliare ed Espropri e comunicata al Ministero dell'Economie e delle Finanze di Taranto -Ragioneria Territoriale dello Stato di Taranto - Sezione Cassa DD.PP. per gli adempimenti successivi.

Taranto, 09/01/2013

Il dirigente sostituto del settore  
ing. Adalberto Leggieri

T13ADC469 (A pagamento).

### *SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI*

#### **RATIOPHARM GMBH**

**Rappresentante in Italia: ratiopharm Italia S.r.l.**

Sede Legale in Milano, Viale Monza n. 270

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 12582960154

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

Medicinale: FENTANIL RATIOPHARM; Confezioni e numeri AIC: 037563/M per tutte le confezioni autorizzate; Codice Pratica C1B/2012/2141 Variazione DE/H/634/01-05/IB/26/G Tipo IB n. B.II.b.3.z - Tipo IB n. B.II.b.5.z Modifiche minori dei processi produttivi e modifiche dei limiti in-process per la "Velocità della macchina". 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

T13ADD436 (A pagamento).

#### **MSD ITALIA S.R.L.**

Roma, via Vitorchiano 151

Codice Fiscale e/o Partita IVA: P. I.: 00887261006

*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.

Specialità medicinali: LORTAAN, NEO-LOTAN, FORZAAR, NEO-LOTAN PLUS

Confezioni e numeri di A.I.C.: TUTTE

Specialità medicinale: HIZAAR 50 mg/12,5 mg - 100 mg/25 mg

Confezioni e numeri di A.I.C: TUTTE

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. NL/H/xxxx/IA/196/G

Codice Pratica: C1A/2012/2443

Ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008 si informa dell'avvenuta approvazione del seguente grouping di variazioni:

tipo IA - tipologia A.7 Eliminazione del sito di produzione della sostanza attiva Losartan potassico "Aesica Pharmaceuticals Limited (Ponders End Plant), UK;

tipo IA - tipologia A.4 Modifica del nome del sito di produzione dei raw material e dell'intermedio finale "Lonza Inc." in "Johnson Matthey Pharmaceutical Materials".

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

Un procuratore speciale  
dott.ssa Patrizia Villa

T13ADD437 (A pagamento).



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

Sede Legale: Via Messina, 38 – 20154 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 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: CARBAMAZEPINA TEVA; Confezioni e numeri AIC: 034865/M per tutte le confezioni autorizzate; Codice Pratica C1B/2012/2488 Variazione FR/H/161/01/IB/23 Tipo IB n. C.I.3.a Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo in linea ai testi concordati nel PhVWP per i rischi di reazioni cutanee indotte da carbamazepina (paragrafo 4.2, 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto 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

T13ADD439 (A pagamento).

**KONPHARMA S.R.L.**

Sede Legale: Via Pietro della Valle 1, 00193 Roma  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 08578171004

*Medicinale: AGILEV*

Confezioni e numeri AIC: 040132 in tutte le confezioni autorizzate Codice pratica: N1A/2012/2193

Modifica di tipo "Grouping of variations" comprendente n.3 variazioni di tipo IA, categoria n. B.I.b.1.c relative all'aggiornamento del DMF del sito Neuland Laboratories Ltd.

Codice Pratica : N1B/2012/2036

Tipologia di variazione. IB foreseen categoria C.I.3.a

Tipo di Modifica: Modifica stampati su richiesta Uff. di Farmacovigilanza

Modifica Apportata: Aggiornamento degli stampati in linea con la nota FV/53579/P del 1/06/2012 e alla successiva comunicazione di Farmacovigilanza del 13/7/2012.

Aggiornamento degli stampati con le nuove informazioni di sicurezza a seguito di una revisione condotta dal PhVWP su fluorochinoloni e rischio di prolungamento dell'intervallo QT.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi dal 4.4, 4.8 & 4.9 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 più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione in *G.U.* Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella GU.

Amministratore unico  
dott. Pasquale Mosca

T13ADD443 (A pagamento).

**ROCHE S.P.A.**

Sede Legale: Milano, Piazza Durante n. 11  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 00747170157

*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.*

Medicinali, confezioni e numeri di AIC:

VESANOID "10 mg capsule" 100 capsule (blister) (029838012/M);

"10 mg capsule" 100 capsule (flacone) (029838024/M);

Codice pratica: C1A/2012/2264.

Tipo IA nr. B.II.e.5.b): soppressione del confezionamento in blister da 100 capsule (blister alluminio/PVC/PE/PVDC da 100 capsule).

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

La presente variazione può assumersi approvata dal giorno successivo alla data di pubblicazione in G.U.

Un procuratore  
dott. Antonio Pelaggi

T13ADD447 (A pagamento).

**ALLERGAN S.P.A.**

Via Salvatore Quasimodo 134/138 – 00144 Roma  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: C.F. 00431030584

*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: C1A/2012/2836

Titolare: Allergan Pharmaceuticals Ireland

Specialità medicinale: Botox

Confezione e numero AIC:

034883013/M 100 Unità Allergan, polvere per soluzione iniettabile - 1 fl.

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

Procedura Europea N° IE/H/0113/001/IA/081 - Variazione tipo IA in A.5.a

Modifica del nome del sito di produzione (e di rilascio dei lotti) del prodotto finito. Da: Allergan Pharmaceuticals Ireland (BOTOX Facility)

A: Allergan Pharmaceuticals Ireland



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

Un procuratore  
dott.ssa Sandra Onofri

T13ADD449 (A pagamento).

**MSD ITALIA S.R.L.**

Roma, via Vitorchiano 151  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: P. I. 00887261006

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità per uso umano.*

Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. (Domanda presentata all'Agenzia Italiana del Farmaco - Ufficio Autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali: 19 novembre 2012).

Specialità medicinali: GENTALYN soluzione iniettabile, GENTALYN 0,1% crema, GENTALYN 0,1% unguento

Confezioni e numeri di A.I.C.: TUTTE

Codice Pratica: N1B/2012/2523

Ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008 si informa dell'avvenuta approvazione del seguente grouping di due variazioni di tipo IB - tipologia C.I.7 b) Soppressione dei seguenti dosaggi:

"Gentalyn 10 mg/1 ml soluzione iniettabile", 5 fiale da 1 ml A.I.C. n. 020891026;

"Gentalyn 20 mg/2 ml soluzione iniettabile", 1 fiala da 2 ml A.I.C. n. 020891038;

"Gentalyn 120 mg/1,5 ml soluzione iniettabile", 1 fiala da 1,5 ml A.I.C. n. 020891089;

"Gentalyn 160 mg/2 ml soluzione iniettabile", 1 fiala da 2 ml A.I.C. n. 020891053.

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 nella *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore speciale  
dott.ssa Patrizia Villa

T13ADD451 (A pagamento).

**MSD ITALIA S.R.L.**

Roma, via Vitorchiano 151  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: P. I.: 00887261006

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità per uso umano.*

Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. (Domanda presentata all'Agenzia Italiana del Farmaco - Ufficio Autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali: 26 novembre 2012).

Specialità medicinali: CELESTONE soluzione iniettabile, CELESTONE soluzione iniettabile a rilascio modificato

Confezioni e numeri di A.I.C.: TUTTE

Codice Pratica: N1B/2012/2603

Ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008 si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione di tipo IB - tipologia C.I.7 b) Soppressione del dosaggio di "Celestone 4 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale A.I.C. N. 019644032

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 nella *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore speciale  
dott.ssa Patrizia Villa

T13ADD450 (A pagamento).

**SCHARPER S.P.A.**

Sede legale in Milano, via Manzoni, 45  
Cod. Fiscale 09098120158 - Partita IVA 10771570156

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

Titolare: SCHARPER S.p.A. Via Manzoni, 45 - MILANO  
Codice Pratica: N1B/2012/2680

Medicinale: AMBRAMICINA "250 mg capsule rigide" 16 capsule

AIC 008595062

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

Grouping di variazioni di Tipo IB e IA: IB- B.II.d.1.g: Sostituzione di un parametro di specifica per questioni di sicurezza o di qualità (sostituzione del parametro di specifica per il controllo delle impurezze con un nuovo parametro di specifica conforme alle linee guida correnti); IB - B.II.d.2.d): Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta) (modifica significativa della metodica analitica utilizzata per il titolo e l'identificazione della sostanza attiva); IB-B.II.d.1.a) Modifica dei parametri di specifica del prodotto finito. Rafforzamento dei limiti delle specifica (restringimento del limite alla shelf-life); IA-B. II.d.1.c): Modifica dei parametri di specifica del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alle specifiche con il corrispondente metodo di prova (aggiunta della specifica "Microbial contamination" alla shelf-life).

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 pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Il procuratore  
dott.ssa Rosanna Zancani

T13ADD453 (A pagamento).



# MALESCI ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO S.P.A.

Sede legale e domicilio fiscale in Bagno a Ripoli (FI) - via Lungo l'Ema n. 7

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00408570489

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

Titolare: Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A.. Specialità Medicinale: DIOSMECTAL. Confezioni e numeri di A.I.C.: 3 mg polvere per sospensione orale, 30 bustine AIC n. 028852010, 10 bustine AIC n. 028852022 e 20 bustine AIC n. 028852034. Ai sensi della Determinazione AIFA 25 agosto 2011, si informa della avvenuta approvazione delle seguenti modifiche apportate in accordo al REGOLAMENTO (CE) 1234/2008 e successive integrazioni:

- Var. Tipo IB B.II.d.1.z foreseen: Modifica di una specifica del prodotto finito: riduzione della frequenza con cui viene effettuato il test microbiologico (test non di routine eseguito almeno una volta all'anno e durante gli studi di stabilità, a T=0 e alla fine dello studio) - Codice pratica N1B/2012/2520. Data di approvazione: 24.12.2012;

- Var. Tipo IA B.II.e.1.a.1: Modifica del confezionamento primario del prodotto finito: aggiunta di un nuovo foglio di alluminio della bustina dello spessore di 7 micron in alternativa al foglio di alluminio attualmente autorizzato che presenta uno spessore di 9 micron - Codice pratica N1A/2012/2240. Data di approvazione: 22.12.2012.

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

Il procuratore  
dott. Roberto Pala

T13ADD461 (A pagamento).

# THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A.

Sede legale in Milano, via Lorenteggio 270/A  
Codice fiscale n. 11957290155

*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.*

Specialità TRALODIE - Confezioni e numeri AIC: 100 mg, 150 mg, 200 mg capsule a rilascio prolungato - AIC n. 035986/M (tutte le confezioni)

Codice Pratica C1A/2012/359 - MRP n. FI/H/0164/001-003/IA/024/G

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008: Variazione Tipo IA in n. B.III.1.a.1 - Presentazione di un certificato di conformità alla

Farmacopea europea nuovo per la sostanza attiva da un fabbricante già approvato Chemagis Ltd: CEP n. R1-CEP 2003-146 Rev 00

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

Un procuratore  
dott. Maurizio De Clementi

T13ADD462 (A pagamento).

# ZENTIVA ITALIA S.R.L.

Sede legale in Milano, viale L. Bodio n. 37/b

*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: Zentiva Italia S.r.l., viale L. Bodio n. 37/b, Milano.

Medicinale: MIRTAZAPINA ZENTIVA 15 mg, 30 mg, 45 mg compresse rivestite con film

Confezioni: tutte

Numero A.I.C.: 037094/M

Codice Pratica C1A/2012/2584 - Procedura n. DK/H/0622/001-003/IA/024 - Tipo IAIN n. B.II.b.1a): aggiunta di un ulteriore officina del prodotto finito, S.C.F. s.n.c, Cavenago D'Adda (LO) - Italia, per il confezionamento secondario.

Medicinale: VENLAFAXINA ZENTIVA 37,5 mg - 75 mg e 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Confezioni: tutte

Numero A.I.C.: 037881/M

Codice Pratica C1B/2012/2715 Procedura n. NL/H/933/001-003/IB/023 - Tipo IB n. B.II.b.4 a) - aggiunta di un ulteriore dimensione del lotto del prodotto finito (Kg 276).

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 del D.L.vo 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni

Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione in G.U.

Un procuratore speciale  
dott.ssa Daniela Lecchi

T13ADD465 (A pagamento).

# ZENTIVA ITALIA S.R.L.

Sede legale in Milano, viale L. Bodio n. 37/b

*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: Zentiva Italia S.r.l., viale L. Bodio n. 37/b, Milano.

Medicinale: FENOFIBRATO ZENTIVA

Confezione e Numero A.I.C.:

200 mg capsule rigide - 20 capsule rigide - A.I.C.: 033557036



Codice Pratica N1A/2012/2142 - Tipo IAIN n. B.III.1.a)3 - presentazione di un nuovo Certificato di conformità alla Farmacopea europea (Certificato n. R1-CEP 1998-128-Rev 04) da parte di un nuovo produttore del principio attivo (Moehs Iberica SL come holder e Coprima SL come sito produttivo).

Codice Pratica N1A/2012/2143 - Tipo IAIN n. B.III.1.a)3 - presentazione di un nuovo Certificato di conformità alla Farmacopea europea (Certificato n. R1-CEP 2001-219-Rev 03) da parte di un nuovo produttore del principio attivo (Alembic Pharmaceuticals Limited, India).

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 del D.L.vo 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni.

Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione in G.U.

Un procuratore speciale  
dott.ssa Daniela Lecchi

T13ADD463 (A pagamento).

### ZENTIVA ITALIA S.R.L.

Sede legale in Milano, viale L. Bodio n. 37/b

*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: Zentiva Italia S.r.l., viale L. Bodio n. 37/b, Milano.

Medicinale: DORZOLAMIDE E TIMOLOLO ZENTIVA 20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione

Confezioni: tutte

Numero A.I.C.: 041580/M

Codice Pratica C1B/2012/2464 - procedura n. UK/H/4304/IB/005/G - grouping variations composto da:

- 1 Tipo IAIN n. B.III.1.a)3 - presentazione di un nuovo Certificato di Conformità alla Farmacopea Europe R0-CEP 2009-093-Rev00 da parte di un nuovo produttore, Teva Group, del principio attivo dorzolamide cloridrato;

- 1 Tipo IB n. B.I.d.1.a)4 - introduzione del re-test period per il principio attivo dorzolamide cloridrato (3 anni).

Medicinale: FOSINOPRIL ZENTIVA 5 mg - 10 mg e 20 mg compresse

Confezioni : tutte

Numero A.I.C.: 037462/M

Codice Pratica C1A/2012/2809 - procedura n. PT/H/0872/001-003/IA/018 - Tipo IAIN n. A.1 : Modifica del nome del titolare A.I.C. in Portogallo (da: Sanofi-Aventis-Productos Farmacêuticos LDA a: Sanofi - Productos Farmacêuticos, LDA)

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 del D.L.vo 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni.

Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione in G.U.

Un procuratore speciale  
dott.ssa Daniela Lecchi

T13ADD464 (A pagamento).

### ANGENERICO S.P.A.

Sede legale: Roma, Via Nocera Umbra, 75

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 07287621002

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

Specialità Medicinale: RANITIDINA ANGENERICO

Confezioni.: 50 mg/ml soluzione iniettabile, 10 fiale da 5 ml

Titolare AIC: Angenerico SpA

N. e Tipologia variazione: B.II.b.1.f, B.II.b.1.a, B.II.b.2.b.2, B.II.d.1.c grouping variation

Codice pratica: N1B/2012/2065

Tipo di modifica: Modifica sito produttivo

Modifica apportata: aggiunta sito produttivo per il prodotto finito Biologici Italia Laboratories S.r.L. Via Filippo Serpero 2 20030 Masate (Italia)

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

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

Il procuratore speciale  
dott. Gianfranco Giuliani

T13ADD466 (A pagamento).

### BIOPROJET EUROPE LTD

Concessionaria per la vendita : Costanzafarma S.r.l.

Sede legale: via Taranto, 4 - 20142 Milano

Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 05795490969

*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 TIORFIX. Confezioni e numeri AIC "100 mg capsule rigide" AIC n.037518014/M; 037518026/M; 037518038/M; 037518040/M

Procedura MRP n. ES/H/0122/003/IB/031 - Codice pratica n.C1B/2012/2724

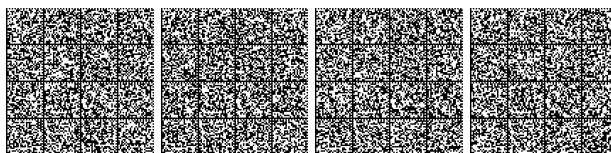
Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008: Variazione Tipo IB n. B.II.f.1.b.1: Extension of the shelf life of the finished product up to 36 months

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. Maurizio De Clementi

T13ADD468 (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 regolamento 1234/2008 - Codice pratica C1B/2012/2580*

Procedura di Mutuo Riconoscimento: UK/H/839/001-002/IB/013/G

Specialità Medicinale: ACCUSOL CON POTASSIO

Titolare: Baxter S.p.A.

Confezioni:

- 35 soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione 2 mmol/l di potassio 2 sacche a doppia camera da 5000 ml - AIC n. 037201011/M

- 35 soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione 4 mmol/l di potassio 2 sacche a doppia camera da 5000 ml - AIC n. 037201023/M

Variazione grouping che include una Var. tipo IB - B.II.b.3.z):

Modifica del processo di produzione per il prodotto finito per la variazione nella sequenza di aggiunta di alcuni componenti e Var. Tipo IB n.B.II.a.3.b.6): Sostituzione dell'eccipiente "Acido Cloridrico concentrato" (Farmacopea Europea - monografia n. 0002) con "Acido Cloridrico diluito" (Farmacopea Europea - monografia n. 0003)

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

Un procuratore  
dott.ssa S. Mancinelli

T13ADD470 (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.*

*Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 4 Novembre 2008*

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

Specialità medicinale: FLUIMUCIL GOLA

"0,223% collutorio" 1 flaconcino da 200 ml - AIC 032328015

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

Codice pratica: N1B/2012/2613

Grouping variation

IB B.II.d.2.d modifica, al rilascio ed alla shelf life, del metodo "identificazione del principio attivo"

IB B.II.d.2.d modifica, al rilascio ed alla shelf life, del metodo "determinazione quantitativa del principio attivo"

IB unforeseen B.II.d.1.c aggiunta, al rilascio ed alla shelf life, del test "impurezze"

IA B.II.d.1.d eliminazione, alla shelf life, del test "identificazione del principio attivo"

IA B.II.d.1.d eliminazione, al rilascio, del test "determinazione dei coloranti"

IA B.III.2.c adeguamento alla Ph. Eur. corrente edizione del test "contaminazione microbica"

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

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

Un procuratore  
dott. Ivan Lunghi

T13ADD472 (A pagamento).

**GLAXOSMITHKLINE S.P.A.**

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.L.vo 29/12/2007 n.274 e del Regolamento (CE) n. 1234/2008*

Titolare: GlaxoSmithKline S.p.A.-Via A. Fleming, 2-Verona

Specialità medicinale: CLAVULIN Polvere per sospensione orale

Codice Confezione: 026138204, 026138216, 026138228

Codice Pratica: N1B/2012/2555

Tipologia variazione: Tipo IB B.II.e.1. Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito a) Composizione qualitativa e quantitativa 2. Forme farmaceutiche semisolidi e liquide non sterili (sostituzione composizione del tappo).

Specialità medicinale: VENTOLIN sospensione pressurizzata per inalazione

Codice Confezione: 022984052

Codice Pratica: N1B/2012/2542

Tipologia variazione: Tipo IB B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito d) altre modifiche di una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta)

Specialità medicinale: BACTROBAN CREMA

Codice Confezione: 028978031/M

Codice Pratica: C1A/2012/2548 (Proc. UK/H/0295/001/IA/026)

Tipologia variazione: Tipo IAIN A.1 Modifica del e/o dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (cambio nome da: SmithKline Beecham Plc a: SmithKline Beecham Limited solo per lo stato Membro "Finlandia").

Titolare: GlaxoSmithKline S.p.A.-Via A. Fleming, 2-Verona rappresentante legale e di vendita.....



Specialità medicinale: RETROVIR capsule

Codice Confezione: 026697122/M, 026697146/M, 026697110/M, 026697159/M

Codice Pratica: C1A/2012/2301 (Proc. UK/H/022/1-2/IA/108/G)

Tipologia Grouping 3 variazioni: Tipo IA A.7 Soppressione di siti di fabbricazione: GlaxoSmithkline UK Limited, Crewe, UK (currently registered for assembly and testing) + Catalytica Pharmaceuticals Inc., Greenville, USA (currently registered for manufacture and/or assembly) + Elaiapharm, Varbonne, France (currently registered for analytical testing and packaging for France).

Specialità medicinale: RETROVIR soluzione orale

Codice Confezione: 026697058/M, 026697134/M

Codice Pratica: C1A/2012/2300 (Proc. UK/H/022/8/IA/109/G)

- Tipologia Grouping 2 variazioni: Tipo IA A.7 Soppressione di siti di fabbricazione: The Wellcome Foundation Ltd, Dartford, UK (currently registered for manufacture, primary and secondary assembly, batch control/testing and batch release) + GlaxoSmithkline UK Limited, Crewe, UK (currently registered for manufacture and assembly)

Specialità medicinale: RETROVIR compresse

Codice Confezione: 026697096/M, 026697108/M

Codice Pratica: C1A/2012/2298 (Proc. UK/H/022/10/IA/110)

Tipologia variazione: Tipo IA A.7 Soppressione di siti di fabbricazione: The Wellcome Foundation Ltd, Dartford, UK (currently registered for manufacture, assembly and batch release).

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

Un procuratore  
dott. Enrico Marchetti

T13ADD473 (A pagamento).

### ERREKAPPA EUROTHERAPICI S.P.A.

Sede legale in Milano, via Ciro Menotti 1/A  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 09674060158

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

Medicinale: INIBEN "1 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC 039608017/M

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

Procedura n. IT/H/316/01/IA/004/G - Codice Pratica: C1A/2012/3029

Grouping di variazioni Tipo IA-A.7 "Eliminazione di un sito responsabile del controllo e rilascio lotto del prodotto finito: Niche Generics Ltd- Regno Unito" e Tipo IA-A.7 "Eliminazione di un sito responsabile del controllo del lotto del prodotto finito: Niche Generics Ltd - Irlanda".

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

Il direttore generale  
dott. Paolo Giorgetti

T13ADD471 (A pagamento).

### MONTEFARMACO OTC S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano, apportata ai sensi del D.Lgs 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento CE n. 1234/2008*

Titolare: Montefarmaco OTC S.p.A., Via IV Novembre, 92 - 20021 Bollate (MI)

Medicinale: CITRATO ESPRESSO GABBIANI

Confezioni: 8,155 g/100g + 0,7 g/100g polvere per soluzione orale gusto limone, flacone 43 g - AIC n. 011967015; 8,155 g/100g + 0,7 g/100g polvere per soluzione orale gusto arancio, flacone 43 g - AIC n. 011967041

Codice pratica: N1A/2012/2366 inviata il 3/12/2012.

Ai sensi della determinazione AIFA 25 agosto 2011, si informa dell'avvenuta approvazione, della seguente variazione Tipo IA: BIII1a3: presentazione nuovo certificato di conformità ad EP per nuovo produttore di magnesio ossido: MAGNESIA PRODUCTS SBU, Dead Sea Periclase, Mobile Post Arava, Mishor Rotem, Israel-86800 Mishor Rotem, Dead Sea - R0-CEP 2007-111-Rev. 01.

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

Un amministratore  
dott. Stefano Colombo

T13ADD485 (A pagamento).

### GRUNENTHAL ITALIA S.R.L.

Via C. Bo n. 11 - 20143 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 04485620159

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano Modifica apportata ai sensi D.Lgs. 274/2007*

Titolare: Prodotti Formenti S.r.l. nelle more del recepimento della modifica della ragione sociale in Grünenthal Italia s.r.l.)

Specialità medicinale: CONTRAMAL

Confezioni e n. A.I.C.: 100 mg compresse a rilascio prolungato AIC n. 028853036. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008: Codice pratica N1A/2012/2491, grouping IA n. B.II.b.5.c), eliminazione degli in-process control: incisioni sulla compressa e controllo del blister e dell'astuccio; B.II.b.5.a): riduzione dei limiti della durezza della compressa



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

L'amministratore delegato  
dott. Thilo Stadler

T13ADD486 (A pagamento).

### GRUNENTHAL ITALIA S.R.L.

Via C. Bo n. 11 20143 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 04485620159

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano Modifica apportata ai sensi D.Lgs. 274/2007*

Titolare: Prodotti Formenti S.r.l. (nelle more del recepimento della modifica della ragione sociale in Grünenthal Italia s.r.l.)

Specialità medicinale: CONTRAMAL

Confezioni e n. A.I.C.: 100 mg compresse a rilascio prolungato AIC n. 028853036. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008: Codice pratica N1A/2012/2494, grouping IA n. B.II.d.1.d), eliminazione di 2 specifiche al rilascio non significative: uniformità di massa della singola preparazione e riconoscimento del titanio diossido

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

L'amministratore delegato  
dott. Thilo Stadler

T13ADD487 (A pagamento).

### EPIFARMA S.R.L.

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

Specialità Medicinale: BENCOMIN (AIC: 039518)

Confezioni: 039518016 - "35 mg compresse rivestite con film" 4 compresse (Autorizzata)

Titolare AIC: EPIFARMA S.R.L.

N. e Tipologia variazione: C.I.3.a IB foreseen - Cod. Pratica N. N1B/2012/2361

Tipo di modifica: Modifica stampati su richiesta Ufficio di Farmacovigilanza

Modifica Apportata: Aggiornamento di SPC e PIL in linea con la nota RNF del 19/09/2012. E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafo 4.4 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 più 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.

L'amministratore unico  
Giuseppe Irianni

T13ADD489 (A pagamento).

### EPIFARMA S.R.L.

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

Titolare Epifarma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via san Rocco 6, 85033 Episcopia (PZ) codice fiscale e partita I.V.A. 01135800769.

Specialità medicinale: KELIS codice prodotto 038723 codice confezioni 019.

Codice pratica: N1A/2012/2272. Variazione B.II.b.1.a - Tipo IAIN aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte del procedimento di fabbricazione del prodotto finito: sito di confezionamento secondario De Salute S.r.l. sito in via A. Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Specialità medicinale: FRINEG codice prodotto 035866 cod. confezioni 021, 033

Codice pratica: N1B/2012/2562. Variazione B.III.1.a.3 Tipo IB by Default: presentazione di un CEP nuovo per una sostanza attiva. Nuovo certificato presentato da un nuovo fornitore: R1-CEP 1998-100-Rev 02 del fabbricante Orchid Chemicals & Pharmaceuticals LTD. Orchid Towers, 313, Valluvar Kottam High Road Nungambakkar India 600 034 Chennai Tamil Nadu.

Specialità medicinale: BATIF codice prodotto 038761 codice confezioni 019.

Codice pratica: N1A/2012/2352. Variazione B.III.1.a.2 - Tipo IA Grouping variation. presentazione di un CEP aggiornato. Per una sostanza attiva. Certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato: da R0-CEP 2007-165-rev 01 a R0-CEP 2007-165-rev 03 del fabbricante Alembic Pharmaceutical limited Alembic Road India - 390 003 Vadodara, Gujarat

Specialità medicinale: ZITROBIOTIC codice prodotto 038755 cod. confezioni 017

Codice pratica: N1A/2012/2351. Variazione B.III.1.a.2 - Tipo IA Grouping variation. presentazione di un CEP aggiornato. Per una sostanza attiva. Certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato: da R0-CEP 2007-165-rev 01 a R0-CEP 2007-165-rev 03 del fabbricante Alembic Pharmaceutical limited Alembic Road India - 390 003 Vadodara, Gujarat.



Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.* I lotti già prodotti potranno essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza riportata in etichetta.

L'amministratore unico  
Giuseppe Irianni

T13ADD488 (A pagamento).

### **EPIFARMA S.R.L.**

#### *Comunicazioni notifiche regolari UVA*

Specialità Medicinale: PROBENA (AIC: 036950) "0,4 mg capsule a rilascio modificato" - Confezioni: 036950018 - (Autorizzata)

Titolare AIC: EPIFARMA S.R.L.

N. e Tipologia variazione: C.I.2..a IB forseen

Codice Pratica N. N1B/2012/2132 - Tipo di modifica: Modifica stampati

Specialità Medicinale: TAMLIC (AIC: 036945) "0,4 mg capsule a rilascio modificato" - Confezioni: 036945018 - (Autorizzata)

Titolare AIC: EPIFARMA S.R.L.

N. e Tipologia variazione: C.I.2..a IB forseen

Codice Pratica N. N1B/2012/2131 - Tipo di modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: Aggiornamento degli stampati per adeguamento al prodotto di riferimento. E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.4, 6.6, 9 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 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 indicata nell'oggetto.

L'amministratore unico  
Giuseppe Irianni

T13ADD491 (A pagamento).

### **I.G. FARMACEUTICI**

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

Titolare I.G. FARMACEUTICI di Irianni Giuseppe con sede legale e domicilio fiscale in via san Rocco 6, 85033 Episcopia (PZ) codice fiscale e partita I.V.A. 00720330760.

Specialità medicinale: ZITRONEG codice prodotto 039509 codice confezioni 017

Codice pratica: N1A/2012/2353. Variazione B.III.1.a.2 - Tipo IA Grouping variation. presentazione di un CEP aggiornato. Per una sostanza attiva. Certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato: da R0-CEP 2007-165-rev 01 a R0-CEP 2007-165-rev 03 del fabbricante Alembic Pharmaceutical limited Alembic Road India - 390 003 Vadodara, Gujarat.

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

Il titolare  
Irianni Giuseppe

T13ADD492 (A pagamento).

### **FG S.R.L.**

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

Titolare FG S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via san Rocco 6, 85033 Episcopia (PZ) codice fiscale e partita I.V.A. 01444240764.

Specialità medicinale: AZITROMICINA FG cod. prodotto 038756 cod. confezioni 019

Codice pratica: N1A/2012/2355. Variazione B.III.1.a.2 - Tipo IA Grouping variation. presentazione di un CEP aggiornato. Per una sostanza attiva. Certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato: da R0-CEP 2007-165-rev 01 a R0-CEP 2007-165-rev 03 del fabbricante Alembic Pharmaceutical limited Alembic Road India - 390 003 Vadodara, Gujarat.

Specialità medicinale: LANSOPRAZOLO FG codice prodotto 037267 codice confezioni 010, 022.

Codice pratica: N1A/2012/2426. Variazione B.III.1.a.3 Tipo IAIN: presentazione di un CEP nuovo per una sostanza attiva. Nuovo certificato presentato da un nuovo fornitore: R0-CEP 2008-240-Rev 02 del fabbricante Mylan Laboratories Limited R&D Center Plot no. 34-A Anrich Industrial Estate Bollaram, Jinnaram Mandal Medak District. India 502 325 Hyderabad Andhra Pradesh.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.* I lotti già prodotti potranno essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza riportata in etichetta.

L'amministratore unico  
Annicchiario Carmela

T13ADD490 (A pagamento).



**GRUNENTHAL ITALIA S.R.L.**

Via C. Bo n. 11 20143 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 04485620159

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano Modifica apportata ai sensi D.Lgs. 274/2007*

Titolare: Prodotti Formenti S.r.l. nelle more del recepimento della modifica della ragione sociale in Grünenthal Italia s.r.l.)

Specialità medicinale: CONTRAMAL

Confezioni e n. A.I.C.: 100 mg compresse a rilascio prolungato AIC n. 028853036. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008: Codice pratica N1B/2012/2775 .grouping tipo IB unforeseen n.B.II.e.2.z) allargamento dei limiti di specifica spessore del blister e dell'alluminio; tipo IA n. B.II.e.2.b) aggiunta della specifica identificazione del confezionamento primario (blister); B.II.e.2.c): eliminazione della specifica del confezionamento primario peso del blister ed alluminio,

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

L'amministratore delegato  
dott. Thilo Stadler

T13ADD494 (A pagamento).

**GRUNENTHAL ITALIA S.R.L.**

Via C. Bo n. 11 20143 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 04485620159

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano Modifica apportata ai sensi D.Lgs. 274/2007*

Titolare: Prodotti Formenti S.r.l. nelle more del recepimento della modifica della ragione sociale in Grünenthal Italia s.r.l.)

Specialità medicinale: CONTRAMAL

Confezioni e n. A.I.C.: 50 mg capsule rigide AIC n. 028853012

Modifica ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008: Codice pratica n. N1B/2012/2252 variazione tipo IB n. B.II.f.1.d) modifica delle condizioni di conservazione da nessuna a conservare a temperatura non superiore a 30°C.

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

L'amministratore delegato  
dott. Thilo Stadler

T13ADD495 (A pagamento).

**GRUNENTHAL ITALIA S.R.L.**

Via C. Bo n. 11 20143 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 04485620159

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano Modifica apportata ai sensi D.Lgs. 274/2007*

Titolare: Prodotti Formenti S.r.l. nelle more del recepimento della modifica della ragione sociale in Grünenthal Italia s.r.l.)

Specialità medicinale: CONTRAMAL

Confezioni e n. A.I.C.: 100 mg compresse a rilascio prolungato AIC n. 028853036. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008: Codice pratica N1A/2012/2497, IA n. B.II.d.2.a) modifica minore della procedura di test in stabilità: purezza (test eseguito ogni lotto)

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

L'amministratore delegato  
dott. Thilo Stadler

T13ADD501 (A pagamento).

**FG S.R.L.**

*Comunicazione notifica regolare UVA*

Specialità Medicinale: TAMSULOSINA FG (AIC: 036949) "0,4 mg capsule a rilascio modificato" - Confezioni: 036949016 - (Autorizzata)

Titolare AIC: FG S.R.L.

N. e Tipologia variazione: C.I.2..a IB forseen

Codice Pratica N. N1B/2012/2133 - Tipo di modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: Aggiornamento degli stampati per adeguamento al prodotto di riferimento. E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.4, 6.6, 9 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 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 indicata nell'oggetto.

Il Procuratore  
Giuseppe Irianni

T13ADD493 (A pagamento).



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

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

Specialità Medicinale: RISECTOL (AIC: 039519)

Confezioni: 039519018 - "35 mg compresse rivestite con film" 4 compresse (Autorizzata)

Titolare AIC: IPSO PHARMA S.R.L.

N. e Tipologia variazione: C.I.3.a IB foreseen - Cod. Pratica N. N1B/2012/2363

Tipo di modifica: Modifica stampati su richiesta Ufficio di Farmacovigilanza

Modifica Apportata: Aggiornamento di SPC e PIL in linea con la nota RNF del 19/09/2012. E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafo 4.4 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 più 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.

L'amministratore unico  
Giuseppe Irianni

T13ADD496 (A pagamento).

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

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

Titolare Ipso Pharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via san Rocco 6, 85033 Episcopia (PZ) codice fiscale e partita I.V.A. 01256840768.

Specialità medicinale: AZITROMICINA IPSO PHARMA cod. prodotto 038758 cod. confezioni 013.

Codice pratica: N1A/2012/2354. Variazione B.III.1.a.2 - Tipo IA Grouping variation. presentazione di un CEP aggiornato. Per una sostanza attiva. Certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato: da R0-CEP 2007-165-rev 01 a R0-CEP 2007-165-rev 03 del fabbricante Alembic Pharmaceutical limited Alembic Road India - 390 003 Vadodara, Gujarat.

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

L'amministratore unico  
Irianni Giuseppe

T13ADD500 (A pagamento).

**PROFESSIONALCARE S.R.L.**

Sede Legale: Corso Magenta, 32 - 20123 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: Codice fiscale 05509060967

*Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del regolamento 1234/2008/CE e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274*

Titolare AIC: Professionalcare S.r.l.

Medicinale: Aristamid - Codice A.I.C. e confezioni: 038654012 - "5 mg compresse"; 038654024 - "10 mg compresse".

Codice Pratica n. N1A/2012/2221 - Variazione tipo IAIN - C.I.z: Introduzione del Pharmacovigilance System Master File di Professionalcare S.r.l.

Medicinale: Azeptin - Codice A.I.C. e confezioni: 038825016 - "500 mg compresse rivestite con film".

Codice pratica n.: N1A/2012/2223 - Variazione tipo IAIN - C.I.z: Introduzione del Pharmacovigilance System Master File di Professionalcare S.r.l.

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

Le presenti variazioni sono efficaci dal giorno successivo alla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Amministratore unico  
Danilo Graticola

T13ADD497 (A pagamento).

**MSD ITALIA S.R.L.**

Roma, via Vitorchiano 151  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: P. I. 00887261006

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano.*

Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. Titolare A.I.C.: N.V. Organon, Oss, Paesi Bassi (codice SIS 0764)

Rappresentante in Italia: MSD Italia S.r.l.

Specialità medicinale: NEXPLANON

Confezione e numero di AIC:

"68 mg impianto per uso sottocutaneo" A.I.C. N. 034352017/M

Procedura di mutuo riconoscimento n. NL/H/0150/01/IA/031

Codice Pratica: N1A/2012/2674

Ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008 si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione di tipo IA - tipologia A.5 b) Modifica del nome del sito di produzione, responsabile della sterilizzazione gamma del prodotto finito nel confezionamento finale, da Isotron Nederland B.V. a Synergy Health Ede B.V.

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

Un procuratore speciale  
dott.ssa Patrizia Villa

T13ADD502 (A pagamento).



**ROCHE S.P.A.**

Sede Legale: Milano, Piazza Durante n. 11  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 00747170157

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

Medicinali, confezioni e numeri di AIC:

ROFERON-A "3MUI/0,5ml" 1 siringa preriempita monouso e 1 ago (025839111/M);

"3MUI/0,5ml" 5 siringhe preriempite monouso e 5 aghi (025839123/M);

"3MUI/0,5ml" 6 siringhe preriempite monouso e 6 aghi (025839135/M);

"3MUI/0,5ml" 12 siringhe preriempite monouso e 12 aghi (025839147/M);

"3MUI/0,5ml" 30 siringhe preriempite monouso e 30 aghi (025839150/M);

"6MUI/0,5ml" 1 siringa preriempita monouso e 1 ago (025839212/M);

"6MUI/0,5ml" 5 siringhe preriempite monouso e 5 aghi (025839224/M);

"6MUI/0,5ml" 6 siringhe preriempite monouso e 6 aghi (025839236/M);

"6MUI/0,5ml" 12 siringhe preriempite monouso e 12 aghi (025839248/M);

"6MUI/0,5ml" 30 siringhe preriempite monouso e 30 aghi (025839251/M);

"9MUI/0,5ml" 1 siringa preriempita monouso e 1 ago (025839263/M);

"9MUI/0,5ml" 5 siringhe preriempite monouso e 5 aghi (025839275/M);

"9MUI/0,5ml" 6 siringhe preriempite monouso e 6 aghi (025839287/M);

"9MUI/0,5ml" 12 siringhe preriempite monouso e 12 aghi (025839299/M);

"9MUI/0,5ml" 30 siringhe preriempite monouso e 30 aghi (025839301/M);

Codice pratica: C1B/2012/2460.

Grouping Variations:

tipo IA nr. B.I.a.1. f. Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva, per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Modifiche nelle misure che riguardano le prove di controllo della qualità per la sostituzione della sostanza attiva o l'aggiunta di un sito in cui è effettuato il controllo o la prova dei lotti;

tipo IA nr. B.II.b.2. a. Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un sito in cui vengono effettuati il controllo dei lotti /le prove (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Kaiseraugst - Switzerland).

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. Antonio Pelaggi

T13ADD503 (A pagamento).

**PHARMACARE S.R.L.**

Sede Legale: Via Marghera, 29 – 20149 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: Codice fiscale 12363980157

*Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del regolamento 1234/2008/CE e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274*

Titolare AIC: Pharmacare S.r.l.

Medicinale: Nebivololo Pharmacare - Codice A.I.C. e confezioni: 039807019 - 5 mg compresse - 28 compresse divisibili.

Codice Pratica n. N1A/2012/2245 - Variazione tipo IAIN - C.I.z: Introduzione del Pharmacovigilance System Master File di Pharmacare S.r.l.

Medicinale: Posmox - Codice A.I.C. e confezioni: 039743 tutte le confezioni

Codice pratica n.: N1A/2012/2246 - Variazione tipo IAIN - C.I.z: Introduzione del Pharmacovigilance System Master File di Pharmacare S.r.l.

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

Le presenti variazioni sono efficaci dal giorno successivo alla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Amministratore unico  
Danilo Graticola

T13ADD498 (A pagamento).

**PHARMEG S.R.L.**

*Modifica secondaria di Autorizzazione all'Immissione in Commercio di Specialità Medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del regolamento CE n. 1234/2008*

Titolare PHARMEG S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in via dei Giardini, 34 85033 Episcopia (PZ) codice fiscale e partita I.V.A.01572000766.

Specialità medicinale: TRIMELIN codice prodotto 038757 codice confezioni 011

Codice pratica: N1A/2012/2350. Variazione B.III.1.a.2 - Tipo IA Grouping variation, presentazione di un CEP aggiornato. Per una sostanza attiva. Certificato aggiornato



presentato da un fabbricante già approvato: da R0-CEP 2007-165-rev 01 a R0-CEP 2007-165-rev 03 del fabbricante Alembic Pharmaceutical limited Alembic Road India - 390 003 Vadodara, Gujarat.

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

L'amministratore unico  
Irianni Egidio

T13ADD504 (A pagamento).

### GERMED PHARMA S.P.A.

*Modifica AIC di medicinali per uso umano, Regolamento 1234/2008/CE*

Medicinale: LOSARTAN GERMED AIC 037951/M, conf da 12,5 mg cpr, Procedura EU DK/H/916/001/IB/008 Variazione IB B.II.f.1.b.1: validità da 18 a 36 mesi.

Medicinale: PANTOPRAZOLO GERMED, AIC 038743/M, tutte le confezioni, Procedura EU PT/H/965/001-002/IB/017 Pratica CIB/2012/2892, Variazione B.II.f.1.b.1: validità da 24 a 48 mesi.

Medicinale: NARIELLE, AIC 037898018, Pratica N1A/2012/2490, modifica A.5 nome produttore del medicinale da S&B srl Off. Farmaceutica a Ist. Biochimico Nazionale Savio srl.

Lotti prodotti commercializzabili fino a scadenza.

Medicinale: AMLODIPINA GERMED, AIC 037319, tutte le confezioni, Pratica N1B/2012/1528, Variazione IB C.I.3.a: modifica RCP (par 4.2-4.9) e FI per PSUR WS (DK/H/PSUR/007/002).

Medicinale: LANSOPRAZOLO GERMED, AIC 037156/M, tutte le confezioni, Procedura EU PT/H/113/001-002/IB/025/G Pratica C1B/2012/1184, Variazione IB C.I.3.a: modifica RCP e FI - nota RNF del 3/4/2012 (PPIs fratture e ipomagnesiemia).

I lotti prodotti non possono più essere commercializzati dal 120° giorno data pubblicazione.

Medicinale: TAMSULOSINA GERMED, AIC 037016/M, tutte le confezioni, Procedura EU DE/H/2062/001/IB/006 Pratica C1B/2011/708, Variazione IB C.I.3.a: modifica RCP (par 4.2-4.9) e FI per adeguamento al CSP (NL/H/PSUR/0014/001).

Medicinale: ENALAPRIL HCT AIC 038326, tutte le confezioni, Pratica N1B/2012/2289, Variazione IB C.I.3.a: modifica RCP (par 4.3, 4.4, 4.6, 5.2) e FI, nota RNF 25.01.2012 per procedura CMDh/PhVWP/031/2011.

I lotti prodotti non possono più essere commercializzati dal 180° giorno data pubblicazione.

Il legale rappresentante  
dott. Carlo Olini

T13ADD505 (A pagamento).

### CARLO ERBA O.T.C. 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: CARLO ERBA O.T.C. S.r.L., Via Ardeatina Km 23,500, 00040 Santa Palomba, Pomezia (RM)

Specialità medicinale: IBUPROFENE CARLO ERBA

Dosaggio, confezione, forma farmaceutica e numero di AIC:

"200 mg compresse rivestite con film" 10 compresse - AIC 029129020

"200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse - AIC 029129018

"200 mg compresse rivestite con film" 20 compresse - AIC 029129032

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE n.1234/2008: variazione di tipo IA

B.II.b.3 a) Modifica minore nel processo di produzione di una forma farmaceutica solida per uso orale a rilascio immediato (velocità di compressione e velocità del rivestimento delle compresse con spray).

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art.14 del D.L.vo 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore  
dott.ssa Francesca Serraino Fiory

T13ADD511 (A pagamento).

### KRKA D.D. NOVO MESTO

Sede Legale: Smarjeska Cesta 6 – Novo Mesto SI-8501  
Slovenia

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 82646716

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

Medicinale: VALSACOMBI, AIC n. 041012/M in tutte le confezioni autorizzate. DCP n. CZ/H/0369/IB/05/G Codice Pratica C1B/2012/2879. Grouping of variations comprendente una variazione di Tipo IB n. B.I.a.4.z., ampliamento dei limiti dei test in process per il principio attivo; due variazioni di Tipo IB n. B.I.b.1.c.: aggiunta dei parametri di specifica azide e tributilstagno cloruro con i corrispondenti metodi di prova per il principio attivo. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in GU. I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
Sante Di Renzo

T13ADD522 (A pagamento).



**KRKA D.D. NOVO MESTO**

Sede Legale: Smarjeska Cesta 6 – Novo Mesto SI-8501  
Slovenia  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 82646716

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

Medicinale: LEVOCETIRIZINA KRKA, AIC n. 040809/M in tutte le confezioni autorizzate. MRP: CZ/H/0148/001/IB/013. Variazione Tipo IB n. B.II.b.1.e) consistente nell'aggiunta di Krka, d.d., Novo mesto, Ulica Rada Pusenjaka 10, 9240 Ljutomer, Slovenia come sito di produzione del prodotto finito. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in GU. I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
Sante Di Renzo

T13ADD523 (A pagamento).

**HIKMA ITALIA S.P.A.**

*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: Hikma Italia SpA, Viale Certosa, 10 - Pavia  
SPECIALITA' MEDICINALE: CLINDAMICINA  
FOSFATO HIKMA

CODICE PRATICA N. N1A/2012/2242

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

300 mg/2 ml soluzione iniettabile 5 fiale da 2ml AIC n. 035388014

600 mg/4 ml soluzione iniettabile 5 fiale da 4ml AIC n. 035388026

Modifica apportata ai sensi del regolamento n. 1234/2008/CE: variazione tipo IA

B.II.d.2.a - Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifica minore di una procedura di prova approvata. Aggiunta fattore di correzione f.

Il consigliere di amministrazione  
dott. Nelson Fernandes

T13ADD524 (A pagamento).

**BAXTER S.P.A.**

00492340583

Sede Legale: Roma, Piazzale dell'Industria, 20 - 00144

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano*

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. AT/H/0177/001-003/IA/24

Codice Pratica: C1A/2012/2219

Titolare: BAXTER S.p.A., Piazzale dell'Industria, 20 - 00144 Roma Specialità medicinale: FIXNOVE

Confezioni e numeri A.I.C.:

FIXNOVE 600 UI/5 ml - A.I.C. n. 038324024/M

FIXNOVE 1200 UI/10 ml - A.I.C. n. 038324036/M

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

Variazione tipo IA n. A.4: modifica del nome del fornitore dei tappi per il materiale ausiliario Atheplex (da Helvoet Pharma a Datwyler).

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. Roberto Daddi

T13ADD525 (A pagamento).

**MEDA PHARMA S.P.A.**

Sede Legale: viale Brenta 18, 20139 Milano

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

*Comunicazione di notifica regolare.*

Titolare AIC: MEDA PHARMA SpA.

Prodotto Medicinale: ZIDOVAL gel vaginale 7,5 mg/g

AIC n. 034942019/M

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

Approvazione RMS 13 dicembre 2012

Codice pratica n. C1B/2012/1673 - UK/H/0352/001/IB/005G Grouping di 5 variazioni:

1 Tipo IB n. B.II.b.1.e Aggiunta di un sito di fabbricazione per la produzione del bulk per un prodotto non sterile: Meda Manufacturing, Avenue JF Kennedy, 33700 Merignac, France

1 tipo IA in B.II.b.1.b Aggiunta di un sito di fabbricazione per il confezionamento primario del prodotto finito Meda Manufacturing, Avenue JF Kennedy, 33700 Merignac, France

1 tipo IA in B.II.b.1.a Aggiunta di un sito di fabbricazione per il confezionamento secondario del prodotto finito Meda Manufacturing, Avenue JF Kennedy, 33700 Merignac, France

1 tipo IB B.II.b.4.a Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito Da: 1300 Kg A: 1300 Kg o 450 kg

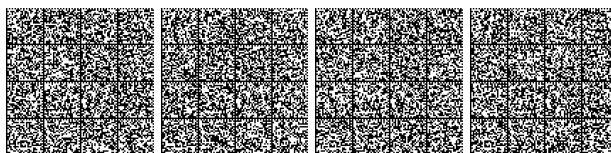
1 tipo IA B.II.e.4.a Modifica nella forma e dimensioni del confezionamento primario per prodotti non sterili:

DA: Cap diameter 14,5 mm A: Cap diameter 21,7 mm

Codice pratica n. C1A/2012/1532 - UK/H/0352/001/IA/004G

Grouping di 3 variazioni:

1 tipo IA in B.II.b.2.b.2 Modifica del sito di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Da: 3M Health Care Ltd., Morley Street, Loughborough, Leicestershire, UK A: Meda Manufacturing, Avenue JF Kennedy, 33700 Merignac, France



1 tipo IA B.II.d.1.a Restringimento dei limiti di una specifica: Microbial Limit Assay according current Ph. Eur. monograph 5.1.4, vaginal dosage forms.

1 tipo IA B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito: Update of microbiological test methods to current Ph. Eur. monograph 2.6.12 and 2.6.13

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

Amministratore delegato  
dott. Francesco Matrisciano

T13ADD526 (A pagamento).

**MEDA PHARMA S.P.A.**

Sede Legale: viale Brenta 18, 20139 Milano

*Modifica stampati su richiesta  
ufficio di farmacovigilanza*

Codice Pratica: N1B/2012/2445

Specialità Medicinale (codice AIC) - dosaggio e forma farmaceutica: PARLODEL (AIC 023781), compresse da 2,5 mg, 5 mg e 10 mg

Confezioni: 2,5 mg compresse, 30 compresse (AIC 023781014)

10 mg compresse, 20 compresse (AIC 023781026)

5 mg compresse, 30 compresse (AIC 023781038)

Titolare AIC: Meda Pharma S.p.A.

Tipologia variazione: - C.I.3a

Tipo di Modifica: Modifica stampati su richiesta Ufficio di Farmacovigilanza

Modifica Apportata: aggiornamento di SPC e PIL in linea con la richiesta dell'ufficio Farmacovigilanza AIFA FU/104331/P del 19/09/2012

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi 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 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.

Amministratore delegato  
dott. Francesco Matrisciano

T13ADD527 (A pagamento).

**ITALFARMACO S.P.A.**

Viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00737420158

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

Titolare: Italfarmaco S.p.A V.le Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano

Ai sensi della Determinazione AIFA 18 dicembre 2009, Regolamento 1234/2008/CE si informa dell'avvenuta approvazione delle seguenti variazioni:

Specialità medicinale: DIAZEPAM ITALFAMACO

Confezioni e codice AIC:

"10 mg/2 ml soluzione iniettabile" - 3 fiale 2 ml - AIC: 030153023

Codice pratica: N1A/2012/2281

Variazione Tipo IA n. A.7 Eliminazione di Biologici Italia Laboratories s.r.l. sito di Novate Milanese, come produttore del prodotto finito

Data di implementazione: Febbraio 2013

Specialità medicinale: GENTAMICINA SOLFATO ITALFAMACO

Confezioni e codice AIC

"80mg/2ml soluzione iniettabile" 1 fiala 2 ml - AIC 030161020

Codice pratica: N1B/2012/2282

Variazione Tipo IA n. A.7 Eliminazione sito Biologici Italia Laboratories s.r.l. sito di Novate Milanese, come produttore del prodotto finito

Data di implementazione: Febbraio 2013

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

L'amministratore delegato  
dott. Alessandro Porcu

T13ADD528 (A pagamento).



**ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR. GIUSEPPE RENDE S.R.L.**

Via Salaria, 1240 - 00138 - Roma

Codice Fiscale e/o Partita IVA:  
n. 00399680586 - n. 00880641006

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano*, apportata ai sensi del decreto legislativo n. 219/2006 e s.m.i. e del regolamento 1234/2008/CE.

Ai sensi della Determinazione AIFA del 25 agosto 2011, si informa dell'avvenuta

approvazione delle seguenti variazioni:

Medicinale ANADIR nel seguente dosaggio e confezione:

037906017 ANADIR "20 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule

Codice Pratica: N1B/2012/2359

Tipologia della variazione:

Modifica Tipo IB foreseen - single variation - n. B.II.f.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito

b) 1. Estensione della durata di conservazione del prodotto finito, così come confezionato per la vendita (da 2 a 3 anni dalla data di fabbricazione).

Medicinale ZEPIL nei seguenti dosaggi e confezioni:

041222011 ZEPIL "500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse

041222023 ZEPIL "1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

Codice Pratica: N1B/2012/2362

Tipologia della variazione:

Modifica Tipo IB foreseen - single variation - n. B.II.f.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito

b) 1. Estensione della durata di conservazione del prodotto finito, così come confezionato per la vendita (da 2 a 3 anni dalla data di fabbricazione).

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 pubblicazione in G.U.

L'amministratore unico  
Giorgio Rende

TS13ADD392 (A pagamento).



**ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR. GIUSEPPE RENDE S.R.L.**

Via Salaria, 1240 - 00138 - Roma

Codice Fiscale e/o Partita IVA:  
n. 00399680586 - n. 00880641006

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano, apportata ai sensi del decreto legislativo n. 219/2006 e s.m.i. e del regolamento 1234/2008/CE*

Titolare AIC: Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l.

Medicinale TRIMMER. Confezione e numero di AIC:

"35 mg compresse rivestite con film" 4 compresse AIC n. 039556016

Ai sensi della Determinazione AIFA del 25 agosto 2011 si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione:

Codice Pratica: N1B/2012/2334. Tipologia della variazione: Modifica Tipo IB foreseen – Single Variation - 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 richiesta da parte dell'Ufficio di Farmacovigilanza del 19/09/2012 relativa a: "Medicinali contenenti risedronato e rischio di cancro dell'esofago".

Sono autorizzate le modifiche degli stampati richieste (paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondente paragrafo 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 non possono più 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. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

L'amministratore delegato  
Giorgio Rende

TS13ADD393 (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, 130 - Milano

Specialità medicinale: **CIPROXIN (aic: 026664)**

Confezioni e numeri di AIC:

**026664122, 500 mg compressa a rilascio modificato**

**026664146, 1000 mg compressa a rilascio modificato**

Codice pratica: n° **N1B/2012/2033**

Tipo IB - C.I.3.a Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano di gestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente

a) Attuazione delle modifiche di testo approvate per le quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non presenta nuove informazioni complementari.

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

Si fa presente, altresì, che per le confezioni sospese per la mancata commercializzazione, l'efficacia della modifica decorrerà dalla data di entrata in vigore del decreto di revoca della sospensione.

Un procuratore dirigente  
dott.ssa Patrizia Sigillo

TS13ADD518 (A pagamento).



**BAYER S.P.A.**

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del regolamento CE n. 712/2012*

Titolare: **Bayer S.p.A.**, con sede e domicilio legale in Viale Certosa 130, 20156 (Milano) Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 05849130157.

Specialità medicinale: **SUPRADYN**

10 compresse effervescenti AIC 018622098

15 compresse effervescenti AIC 018622175

20 compresse effervescenti AIC 018622148

30 compresse effervescenti AIC 018622151

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE n. 712/2012

Pratica n.ro N1B/2012/2551

Grouping of Variations Tipo: IA/IB

**IA B.III.1.a.2: Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato (R1 CEP-1196-106-REV01) relativo alla sostanza attiva Calcium Glicerofosfato da parte di un produttore già approvato (Givaudan-Lavirotte Lyon-France).**

**IA B.III.1.a.2: Presentazione di un nuovo certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato (R1 CEP-1196-106-REV02) relativo alla sostanza attiva Calcium Glicerofosfato da parte di un produttore già approvato (Givaudan-Lavirotte Lyon-France).**

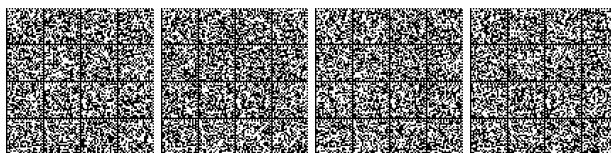
**IA B.III.1.a.2: Presentazione di un nuovo certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato (R1 CEP-1196-106-REV03) relativo alla sostanza attiva Calcium Glicerofosfato da parte di un produttore già approvato (Givaudan-Lavirotte Lyon-France).**

**IB B.I.d.1.a.4: Inserimento del Re-test period (36 mesi) per la sostanza attiva Calcium Glicerofosfato**

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

Un procuratore dirigente  
dott.ssa Patrizia Sigillo

TS13ADD520 (A pagamento).



**ITALFARMACO S.P.A.**

Sede legale: Viale Fulvio Testi, 330 – 20126 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00737420158

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

Titolare: Italfarmaco S.p.A V.le Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano

Specialità medicinale, codice AIC:

CACIPARINA (eparina calcica)-codice AIC 022579 tutte le confezioni e i dosaggi autorizzati

DECORENONE (ubidecarenone)- “50mg/10ml soluzione orale” 10 flaconcini

AIC 025230083

FERPLEX FOL (ferriprotinato-calcio folinato)-AIC 025952 tutte le confezioni e i dosaggi autorizzati

FLEXEN (ketoprofene)-AIC 023401 tutte le confezioni e i dosaggi autorizzati

GLIATILIN (colina alfoscerato)- “soluzione iniettabile 1000mg/4ml” 5 fiale AIC 025937071 - “400 mg capsule” 14 capsule AIC 025937020

NIMEDEX (nimesulide B-ciclodestrina)- “400 mg granulo per sospensione orale” 30 bustine AIC 029120021

SELEPARINA (nadroparina calcica)-AIC 026738 tutte le confezioni e i dosaggi autorizzati

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILE 1 siringa preriempita 1 ml AIC 030134047

FUROSEMIDE ITALFARMACO “20mg/2ml soluzione iniettabile” 5 fiale 2 ml AIC 030160028

Codice pratica: N1A/2012/2418

Ai sensi della Determinazione AIFA 18 dicembre 2009, Regolamento 1234/2008/CE si informa dell'avvenuta approvazione della seguente grouping variation

Tipo IA n. A.5 b) Modifica della ragione sociale del sito responsabile del confezionamento secondario da SEGETRA s.a.s. a SEGETRA PHARMA s.r.l.

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

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

L'amministratore delegato  
dott. Alessandro Porcu

T13ADD529 (A pagamento).

**LIFEPHARMA S.P.A.**

Sede legale: Via dei Lavoratori, 54 –  
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00244680104

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

Titolare: Lifepharm s.p.a via dei lavoratori, 54 - 20092 cinisello balsamo (MI)

Specialità medicinale: UBITEN (ubidecarenone)

Confezioni e codice AIC:

“50mg/10ml soluzione orale” - 10 flaconcini - AIC 025229081

Codice pratica: N1B/2012/2337

Ai sensi della Determinazione AIFA 18 dicembre 2009, Regolamento 1234/2008/CE si informa dell'avvenuta approvazione delle seguenti variazioni:

Grouping Variation: Tipo IB n. B.II.b.1 e), Tipo IAIN n. B.II.b.1 b), Tipo IAIN n. B.II.b.1 a), Tipo IAIN n. B.II.b.2 b)2, Tipo IA n. B.II.b.4 b)- Inserimento di ABC Farmaceutici S.p.A. quale sito deputato alla produzione completa del prodotto medicinale, compreso confezionamento, analisi e rilascio dei lotti in sostituzione al sito produttivo MONTEFARMACO S.p.A. e modifica della dimensione del lotto industriale standard (da 1250 L a 1000L)

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

Codice pratica : N1A/2012/2089

Grouping Variation Tipo IAIN n. B.II.b. 1 a), Tipo IAIN n. B.II.b. 1. a) inserimento di: SEGETRA S.a.S. e DHL Supply Chain S.p.A. come siti per il confezionamento secondario

Data di implementazione: 19.10.2012

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

L'amministratore delegato  
dott. Francesco Lami

T13ADD530 (A pagamento).

**SANOFI-AVENTIS S.P.A.**

Sede Legale: Viale L. Bodio 37/b - Milano

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

Titolare AIC : Sanofi-Aventis S.p.A.

Specialità medicinale: ORELOX

Codice Pratica n. N1A/2012/2386 del 5 dicembre 2012

Confezioni e numeri di A.I.C:

100 mg compresse rivestite con film - 12 compresse - AIC n. 027970019

200 mg compresse rivestite con film - 6 compresse - AIC n. 027970045

40 mg/5ml granulato per sospensione orale -1 flacone 100 ml - AIC n. 027970033

40 mg/5ml granulato per sospensione orale -1 flacone 50 ml - AIC n. 027970021

Modifica: Variazione IAIN B.II.b.1.a) - Aggiunta del sito di imballaggio secondario: PB BELTRACCHINI S.R.L. Via S. Erasmo,6 20027 (MI).

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.

Un procuratore  
dott.ssa Daniela Lecchi

T13ADD533 (A pagamento).

#### **ALFA WASSERMANN S.p.A.**

Sede legale: Alanno (PE) - Via Enrico Fermi n. 1  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00556960375/01189820689

*Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano - Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo n. 219/2006 e s.m.i., della determinazione 25 agosto 2011 e del regolamento 1234/2008/CE.*

Titolare: ALFA WASSERMANN S.p.A.

Specialità medicinale: DICLOREUM

Confezione e numero di A.I.C.: 3% schiuma cutanea, contenitore sotto pressione - AIC n. 024515191. Codice pratica: N1B/2012/2572. Variazione tipo IB n. B.I.b.1 c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova (Aggiunta del test "Microbial contamination" tra le specifiche Alfa Wassermann S.p.A. per il principio attivo).

Specialità medicinale: NEO BOROCILLINA

Confezione e numero di A.I.C.: "1,2 mg + 70 mg pastiglie con vitamina C" - AIC n. 022632071; "1,2 mg + 70 mg pastiglie con vitamina C senza zucchero" - AIC n. 022632119. Codice pratica: N1B/2012/2544. Raggruppamento di 3 variazioni costituito da: 2 variazioni di tipo IA n. B.III.1 a) 2 Presentazione di un certificato di conformità alla Ph. Eur. aggiornato da parte di un fabbricante già approvato (da: R1-CEP 1996-078-Rev 02 a: R1-CEP 1996-078-Rev 03 e da: R1-CEP 1996-078-Rev 03 a: R1-CEP 1996-078-Rev 04 per il fabbricante già autorizzato DSM Nutritional Products (UK) LTD); 1 variazione di tipo IB n. B.I.d.1.a) 4 Estensione o introduzione di un periodo di ripetizione della prova/ di stoccaggio sulla base dei dati in tempo reale (introduzione di un re-test period di 36 mesi).

Specialità medicinale: NEO BOROCILLINA

Confezione e numero di A.I.C.: "1,2 mg + 70 mg pastiglie con vitamina C" - AIC n. 022632071; "1,2 mg + 70 mg pastiglie con vitamina C senza zucchero" - AIC n. 022632119. Codice pratica: N1B/2012/2545. Raggruppamento di 2 variazioni: 1 variazione di tipo IA IN n. B.III.1. a) 3 Presentazione di un certificato di conformità alla Ph. Eur. nuovo da parte di un nuovo fabbricante (presentazione del CEP: R1-CEP 2005-282-Rev 00 del nuovo fabbricante ALAND (JIANGSU) NUTRACEUTICAL CO., LTD in sostituzione del fabbricante: BASF AKTIENGESELLSCHAFT); 1 variazione tipo IB n. B.I.d.1.a) 4 Estensione o introduzione di un periodo di ripetizione della prova/ di stoccaggio sulla base dei dati in tempo reale (introduzione di un re-test period di 24 mesi).

Specialità medicinale: NEO BOROCILLINA

Confezione e numero di A.I.C.: "1,2 mg + 70 mg pastiglie con vitamina C" - AIC n. 022632071; "1,2 mg + 70 mg pastiglie con vitamina C senza zucchero" - AIC n. 022632119. Codice pratica: N1A/2012/2273. Variazione di tipo IA n. B.I.b.1 c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova (aggiunta della contaminazione microbica ai controlli effettuati da Alfa Wassermann S.p.A. sul principio attivo Acido Ascorbico).

Specialità medicinale: MECLON

Confezione e numero di A.I.C.: "20% + 4% crema vaginale"- tubo da 30 g + 6 applicatori - AIC n. 023703046. Codice pratica: N1B/2012/2403. Raggruppamento di 4 variazioni: 1 variazione tipo IB n. B.II.b.1.e) Sostituzione del sito di fabbricazione in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili (da: Farmigea S.p.A. a: Doppel Farmaceutici S.r.l.); 1 variazione Tipo IAIN n. B.II.b.1.b) Sostituzione del sito di imballaggio primario (da: Farmigea S.p.A. a: Doppel Farmaceutici S.r.l.); 1 variazione Tipo IAIN n. B.II.b.1.a) Sostituzione del sito di imballaggio secondario (da: Farmigea S.p.A. a: Doppel Farmaceutici S.r.l.); 1 variazione Tipo IAIN n. B.II.b.2.b) Sostituzione del fabbricante responsabile della liberazione dei lotti 2. con controllo dei lotti/prove (da: Farmigea S.p.A. a: Doppel Farmaceutici S.r.l.).

Specialità medicinale: DICLOREUM

Confezione e numero di A.I.C.: "75 mg /3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare"- 6 fiale - AIC n. 024515076. Codice pratica: N1A/2012/2226. Variazione Tipo IA n. B.II.b.5. Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito b) Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti (Aggiunta del controllo "altezza di saldatura" della fiala).

Specialità medicinale: DICLOREUM

Confezione e numero di A.I.C.: "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" - 20 capsule - AIC n. 024515114. Codice pratica: N1A/2012/2283. Variazione Tipo IA n. B.III.2.z) Modifica della specifica dell'eccezione polimeri dell'acido metacrilico (da: in house a: Ph. Eur.).

Specialità medicinale: DICLOREUM

Confezione e numero di A.I.C.: "50 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse - AIC n. 024515049, "100 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse - AIC n. 024515088, "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 20 capsule AIC n. 024515114, "50 mg supposte" 10 supposte AIC 024515052, "100 mg supposte" 10 supposte AIC n. 024515064, "75 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale AIC n. 024515076. Codice pratica: N1A/2012/2297. Variazione Tipo IA n. B.III.1.a) 2 Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato presentato da un fabbricante già approvato Cheng Fong Chemical (da: R1-CEP 1997-092-Rev 03 a: R1-CEP 1997-092-Rev 04).



## Specialità medicinale: DICLOREUM

Confezione e numero di A.I.C.: "50 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse - AIC n. 024515049, "100 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse - AIC n. 024515088, "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 20 capsule AIC n. 024515114, "50 mg supposte" 10 supposte AIC 024515052, "100 mg supposte" 10 supposte AIC n. 024515064, "75 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale AIC n. 024515076. Codice pratica: N1B/2012/2570. Variazione Tipo IB n. B.I.b.1.c) aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova (aggiunta della "contaminazione microbica" ai controlli effettuati da Alfa Wassermann S.p.A. sul principio attivo Diclofenac sodico).

## Specialità medicinale: DICLOREUM

Confezione e numero di A.I.C.: "25 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml AIC n. 024515126. Codice pratica: N1B/2012/2654. Variazione Tipo IB n. C.I.7 a) Soppressione di una forma farmaceutica

(Soppressione della forma farmaceutica "gocce orali, soluzione")

## Specialità medicinale: DICLOREUM

Confezione e numero di A.I.C.: "46,5 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 15 ml AIC n. 024515189. Codice pratica: N1B/2012/2655. Variazione Tipo IB n. C.I.7 a) Soppressione di una forma farmaceutica (Soppressione della forma farmaceutica "gocce orali, soluzione")

## Specialità medicinale: FORTRADOL

Confezione e numero di A.I.C.: "50 mg capsule rigide" 20 capsule -AIC n. 028878078. Codice pratica: N1A/2012/2319. Variazione Tipo IA B.II.b.4. b) Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito. Sino a 10 volte inferiore (aggiunta lotto standard 2.500.000 capsule). Codice pratica: N1A/2012/2317. Raggruppamento 9 variazioni Tipo IA B.III.1.b.2 - Deposito TSE CEP aggiornato per l'eccezione gelatina (R1-CEP 2000-344 Rev 02 (Nitta), R1 CEP 2004-247 Rev 00 (Nitta), R1-CEP 2004-320 Rev 00 (Nitta), R1-CEP 2005-217-Rev 00 (Nitta), R1-CEP 2002-110-Rev 00 (PB), R1-CEP 2004-022-Rev 00 (PB), R1-CEP 2000-027 Rev 01 (Rousselot), R1-CEP 2001-211-Rev 01 (Sterling), R1-CEP 2003-172 Rev 00 (Gelita)). Codice pratica: N1A/2012/2318. Variazione Tipo IA B.II.d.1 d). Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Soppressione di un parametro di specifica non significativo (Specifiche "odour test", al rilascio ed in stabilità). Codice pratica: N1A/2012/2316. Raggruppamento 6 variazioni Tipo IA: 5 variazioni B.II.b.5.c: Change to in process tests or limits applied during the manufacture of the finished product. Deletion of a non-significant in-process test (Water content, Assay of tramadol hydrochloride, Disintegration testing, Uniformity of mass testing, Average weight); una variazione B.II.b.5.b: Change to in process tests or limits applied during the manufacture of the finished product. Addition of a new test and limit (Filling weight). Codice pratica: N1A/2012/2314. Raggruppamento 4 variazioni Tipo IA: 2 variazioni B.II.d.1 c) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo

parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova (Second identification method for the active ingredient (release), Uniformity of dosage units (release); 2 variazioni B.II.d.1 d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Soppressione di un parametro si specifica non significativo (Filling weight (shelf-life), Uniformity of mass of single dose preparation (release)). Codice pratica: N1A/2012/2313. Raggruppamento 2 variazioni Tipo IA B.II.d.1.a modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Rafforzamento dei limiti delle specifiche (Impurezze, Dissolution test). Codice pratica: N1A/2012/2312. Variazione Tipo IA A.7 eliminazione officina produzione prodotto finito (officina Grunenthal GmbH, Stolberg - Germania).

## Specialità medicinale: LINTOS

Confezione e numero di A.I.C.: "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 10 fiale 2 ml - A.I.C. n. 034740011. Codice pratica: N1B/2012/2653. Variazione Tipo IB-C.I.7 a) Soppressione di una forma farmaceutica.

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

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

Un procuratore

dott.ssa Antonietta Gisella Pazardjiklian

T13ADD535 (A pagamento).

**MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A.**

Sede legale: Via San Giuseppe Cottolengo n. 15, Milano  
Codice Fiscale n. 01689550158  
Capitale Sociale € 6.500.000,00

*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*

Codice Pratica N1A/2012/2335

Specialità medicinale: MEDIPO

Confezioni e numeri A.I.C.:

20 mg compresse rivestite con film, 10 compresse, AIC n. 028370029

40 mg compresse rivestite con film, 10 compresse, AIC n. 028370043

20 mg compresse rivestite con film, 28 compresse, AIC n. 028370106

40 mg compresse rivestite con film, 28 compresse, AIC n. 028370118

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

Modifica di Tipo IA, n. B.III.1.a 2): presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea (R1-CEP 2003-131-REV 02) relativo al principio attivo simvastatina, da parte



di un produttore già approvato: BIOCON Limited, 20th Km Hosur Road, Electronics City, India-560 100 Bangalore, Karnataka. Siti produttivi: BIOCON Limited, 20th Km Hosur Road, Electronics City, India-560 100 Bangalore, Karnataka. BIOCON Limited, Bommasandra, Jigani Link Road, Plot No 2,3 & e, Phase IV, India-560 099 Bangalore, Karnataka.

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 speciale  
Gianni Ferrari

T13ADD534 (A pagamento).

### MYLAN S.P.A.

Sede legale: Via Vittor Pisani, 20 – 20124 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 13179250157

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

Specialità medicinale: Acido Acetilsalicilico e Vitamina C Mylan Generics Confezioni e numeri AIC: tutte le confezioni autorizzate - AIC n. 034595. Codice Pratica n. N1A/2012/2271. Variazione tipo IAIN n. A.5 a) Modifica dell'indirizzo del produttore del prodotto finito E-PHARMA TRENTO S.P.A. Via Provina, 2, Frazione Ravina, 38123 - Trento (TN), Italy

Specialità medicinale: Alendronato Mylan Generics

Confezioni e numeri AIC: tutte le confezioni autorizzate - AIC n. 037198/M. Codice Pratica n. C1A/2012/2671 Procedura n. DK/H/0882/002/IA/043. Variazione Tipo IA B.III.1.a.2 Aggiornamento del CEP della sostanza attiva Alendronato sodico da parte di un sito già autorizzato, Pharmaceutilcal Works Polpharma S.A.

Specialità medicinale: Amlodipina Mylan Generics

Confezioni e numeri AIC: tutte le confezioni autorizzate - AIC n. 037605/M. Procedura n. NL/H/0431/01-02/IB/034. Variazione tipo IB n. B.II.d.2: Modifica della procedura di prova del prodotto finito, inclusione del fattore di correzione di 1,5 per l'impurezza D (un prodotto di ossidazione di amlodipina) nella procedura di prova e il calcolo per le sostanze correlate.

Specialità medicinale: Cefixima Mylan Generics

Confezioni e numeri AIC: tutte le confezioni autorizzate - AIC n. 039791/M. Codice Pratica n. C1A72012/2742 Procedura n. UK/H/2828/001/IA/001. Variazione tipo IA B.II.b.3. a) Aggiornamento della sezione 3.2.P.3.3 in seguito a errore tipografico nella descrizione del processo di compattazione durante la produzione di Cefixima 100 mg/5 ml polvere per soluzione orale.

Specialità medicinale: Lamivudina Mylan

Confezioni e numeri AIC: tutte le confezioni autorizzate - AIC n. 040485/M. Procedura n. UK/H/4520/IA/004/G. Variazione Grouping: Tipo IA n. A.5 b) Modifica del nome di un sito di produzione del prodotto finito, da Matrix Laboratories Limited, India a Mylan Laboratories Limited, India. + Tipo IAIN n. B.II.b.1 a) +Tipo IAIN n. B.II.b.1 b), aggiunta di un ulteriore sito di produzione del prodotto finito responsabile del confezionamento secondario e primario, Mylan Hungary, Kft.

Specialità medicinale: Nifedipina Mylan Generics Italia

Confezioni e numeri AIC: tutte le confezioni autorizzate - AIC n. 033718

Codice Pratica n. N1A/2012/2255. Variazione tipo IA n. B.III.1 a)2 Presentazione di un CEP aggiornato relativo al principio attivo Nifedipina di un produttore autorizzato Teva Pharmaceutical Fine Chemicals SRL R1-CEP 1999-150-Rev02.

Specialità medicinale: Simvastatina Mylan Generics

Confezioni e numeri AIC: tutte le confezioni autorizzate - AIC n. 037398/M e 037420/M. Codice Pratica n. C1A/2012/2885. Procedura n. UK/H/0613/001-003/IA/71. Variazione Tipo IA(in) n. B.III.1.a.1. Presentazione di un nuovo CEP per una sostanza attiva presentato da un fabbricante già approvato, Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hungary, R0-CEP 2010-130-Rev 01.

Specialità medicinale: Trandolapril Mylan Generics

Confezioni e numeri AIC: tutte le confezioni autorizzate - AIC n. 038260/M. Procedura n. DK/H/1113/01&03/IA/028. Variazione Tipo IA n. A.7, Eliminazione del sito responsabile per il rilascio lotti Merck Kft. - Budapest, Ungheria.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 del D.L.vo 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni. Decorrenza della Modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Procuratore  
Rossella Benedici

T13ADD536 (A pagamento).

### MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A.

Sede legale: Via San Giuseppe Cottolengo n. 15, Milano  
Codice Fiscale n. 01689550158  
Capitale Sociale € 6.500.000,00

*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*

Codice Pratica N1A/2012/2216

Specialità medicinale: ALAPRIL



Confezioni e numeri AIC:  
 5 mg compresse, 14 compresse, AIC n. 026837017  
 20 mg compresse, 14 compresse, AIC n. 026837029  
 Specialità medicinale: NALAPRES  
 Confezione e numero AIC:  
 20 mg + 12,5 mg compresse, 14 compresse, AIC n. 027553015  
 Specialità medicinale: PRINIVIL  
 Confezioni e numeri AIC:  
 5 mg compresse, 14 compresse, AIC n. 026830012  
 20 mg compresse, 14 compresse, AIC n. 026830024  
 Specialità medicinale: PRINZIDE  
 Confezione e numero AIC:  
 20 mg + 12,5 mg compresse, 14 compresse, AIC n. 027481011

Grouping of variations di Tipo IAIN, n. B.III.1.a.3: presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea (R1-CEP 2004-063-REV 02) relativo al principio attivo lisinopril, da parte di un nuovo produttore: UNIMARK REMEDIES LTD., 19 Crystal, 1st Floor, Juhu Road, Santa Cruz (West), India-400 054 Mumbai, Maharashtra. Siti produttivi: UNIMARK REMEDIES LTD., (final substance and whole process) Plot No. 41/42, Phase I-G.I.D.C., Valsad District, India-396 195 Vapi, Gujarat. PADMAVATI CHEMICALS (crude substances), Plot #5101, Phase III, GIDC, Near Vapi Rubber Ind, Hermal Print Lane, India-369 195 Vapi, Gujarat.

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 speciale  
 Gianni Ferrari

T13ADD537 (A pagamento).

### NEOPHARMED GENTILI S.R.L.

Sede Legale: Via San Giuseppe Cottolengo 15, Milano  
 Codice Fiscale n. 06647900965  
 Capitale Sociale € 100.000,00

*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*

Codice Pratica N1A/2012/2337

Specialità medicinale: LIPONORM

Confezioni e numeri AIC:

20 mg compresse rivestite con film, 10 compresse, AIC n. 027228028

40 mg compresse rivestite con film, 10 compresse, AIC n. 027228030

20 mg compresse rivestite con film, 28 compresse, AIC n. 027228079

40 mg compresse rivestite con film, 28 compresse, AIC n. 027228081

Specialità medicinale: ZOCOR

Confezioni e numeri AIC:

20 mg compresse rivestite con film, 10 compresse, AIC n. 027216023

40 mg compresse rivestite con film, 10 compresse, AIC n. 027216035

20 mg compresse rivestite con film, 28 compresse, AIC n. 027216098

40 mg compresse rivestite con film, 28 compresse, AIC n. 027216100

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

Modifica di Tipo IA, n. B.III.1.a.2): presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea (R1-CEP 2003-131-REV 02) relativo al principio attivo simvastatina, da parte di un produttore già approvato: BIOCON Limited, 20th Km Hosur Road, Electronics City, India-560 100 Bangalore, Karnataka. Siti produttivi: BIOCON Limited, 20th Km Hosur Road, Electronics City, India-560 100 Bangalore, Karnataka. BIOCON Limited, Bommasandra, Jigani Link Road, Plot No 2,3 & e, Phase IV, India-560 099 Bangalore, Karnataka.

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 speciale  
 Gianni Ferrari

T13ADD538 (A pagamento).

### NEOPHARMED GENTILI S.R.L.

Sede Legale: Via San Giuseppe Cottolengo 15, Milano  
 Codice Fiscale n. 06647900965  
 Capitale Sociale € 100.000,00

*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: GENTIPRESS

Confezione e numero AIC:

20 mg/6 mg compresse, 14 compresse, AIC n. 033267016/M  
 Codice Pratica N1A/2012/2304

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008:

Modifica di Tipo IA, A.7: soppressione di un sito di fabbricazione del principio attivo enalapril maleato: Farmhispania S.A., Spagna.

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 speciale  
 Gianni Ferrari

T13ADD539 (A pagamento).



**RECORDATI S.P.A.**

Sede legale: Milano, Via Matteo Civitali, 1  
Codice fiscale 00748210150

*Modifiche secondarie di un'AIC di specialità medicinali per uso umano  
apportate ai sensi del D. Leg.vo n. 219/2006 e s.m.i.*

Titolare AIC: RECORDATI S.p.A. - Via Civitali, 1 - Milano

Modifiche apportate in accordo al Regolamento 1234/2008/CE.

Specialità medicinale: CORIPREN

Confezioni e Numeri di AIC: in tutte le confezioni registrate - AIC n. 038568

Codice pratica: C1A/2012/1555

MRP n. IT/H/0266/01-02/IA/002/G

Grouping of variations comprendente 6 Var. B.III.1.a.2 tipo IA - Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato per il principio attivo enalapril maleato da parte dei fabbricanti già approvati: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (da R0-CEP 2002-076-Rev 01 a R1-CEP 2002-076-Rev 02) e Azelis Deutschland Pharma GmbH (da R1-CEP 2000-053-Rev 00 a R1-CEP 2000-053-Rev 02).

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

Un procuratore  
dott.ssa Annarita Franzì

T13ADD540 (A pagamento).

**FERRING S.P.A.**

Sede Legale: via Senigallia 18/2 - 20161 Milano  
Partita I.V.A. n. 07676940153

*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*

Titolare: FERRING S.p.A.

Specialità medicinale: PICOPREP

Confezioni e numeri A.I.C.:

- polvere per soluzione orale, 2 bustine - AIC n. 039961014/M

- polvere per soluzione orale, 50x2 bustine - AIC n. 039961026/M

Codice Pratica C1A/2012/2685

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008: grouping di 2 Variazioni tipo IA: n.A.5.b)- modifica del nome e dell'indirizzo del sito produttivo sito in Cina da: Ferring Pharmaceutical (China) Co, Ltd. Ferring Road, National Health Technology Park, Sanzhou, Zhongshan City, Guangdong Province, P.R. China Postal China, Postal code: 528437 a: Ferring Pharmaceuticals (China) Co., Ltd No.6, Hui Ling Lu (Ferring Road)

National Health Technology Park Zhongshan City, Guangdong Province, China; e n. B.II.b.4.a) modifica dimensione del lotto da 360 kg a 720 kg.

Procedura MRP n. UK/H/1960/001/IA/010/G conclusasi positivamente in data 22 dicembre 2012.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 del D.L.vo 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni.

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

Un procuratore  
dott.ssa Gloria Lecchi

T13ADD542 (A pagamento).



**MYLAN S.P.A.**

Sede legale in Via Vittor Pisani, 20 – 20124 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 13179250157

*Avviso di rettifica*

Nell'avviso T12ADD12810 sulla *G.U.* parte II - n. 95 del 14/08/2012 per il medicinale: Levofloxacin Mylan Generics Italia, dove è scritto: "aic: 039152", leggesi: "aic: 039675".

Un procuratore  
Maria Luisa Del Buono

T13ADD513 (A pagamento).

---

*CONCESSIONI DI DERIVAZIONE DI ACQUE PUBBLICHE*

---

**PROVINCIA DI VITERBO**  
**Assessorato ambiente energia -**  
**Settore tutela acque**

*Concessione di derivazione di acque pubbliche*

La Ditta Procaccioli Concordio in data 28 febbraio 2012 ha chiesto la concessione di l/s 1,2 di acqua da pozzo in Comune di Vallerano, località Mastrano per uso irriguo.

Viterbo, 5 dicembre 2012

Il dirigente del settore  
dott. ing. Flaminia Tosini

TC13ADF384 (A pagamento).

---

*CONSIGLI NOTARILI*

---

**CONSIGLIO NOTARILE DEI DISTRETTI**  
**RIUNITI DI ENNA E NICOSIA**

*Avviso di decesso della dott.ssa notaio Laura Messina*

Il presidente rende noto che, in data 21 dicembre 2012, ha cessato di vivere la dott.ssa Laura Messina, Notaio in Nicosia con studio alla via Umberto I n. 9.

Enna, 3 gennaio 2013

Il presidente  
Grazia Fiorenza

TC13ADN382 (Gratuito).

---

MARCO MANCINETTI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

---

(WI-GU-2013-GU2-7) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.



## MODALITÀ PER LA VENDITA

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

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti [www.ipzs.it](http://www.ipzs.it) e [www.gazzettaufficiale.it](http://www.gazzettaufficiale.it).**

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

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato  
Direzione 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 (salvo conguaglio)**  
**validi a partire dal 1° GENNAIO 2013**

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

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

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

**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 PUBBLICI**

(di cui spese di spedizione € 128,06)\*  
(di cui spese di spedizione € 73,81)\*

- annuale € **300,00**  
- semestrale € **165,00**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

(di cui spese di spedizione € 39,73)\*  
(di cui spese di spedizione € 20,77)\*

- annuale € **86,00**  
- semestrale € **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00  
(€ 0,83+ IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.**

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

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

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

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

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

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

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





## 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 Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma.

La pubblicazione dell'inserzione nella *Gazzetta Ufficiale* viene effettuata il 6° giorno ferialo 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 S.p.A., il pagamento è in contanti o con assegno circolare intestato all'Istituto. Qualora l'inserzione venga presentata per la pubblicazione da persona diversa dal firmatario, è necessaria presentare delega scritta rilasciata dallo stesso o da altro soggetto autorizzato dall'ente inserzionista e, come previsto dalla legge, copia fotostatica di un valido documento d'identità del delegante. Il delegato invece dovrà esibire un valido documento d'identità.

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. I fascicoli disguidati saranno inviati solo se richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (mail: [informazioni@ipzs.it](mailto:informazioni@ipzs.it) oppure fax: 06-8508-2721) entro sessanta giorni dalla data della loro pubblicazione. Per ulteriori informazioni contattare il Numero Verde 800864035.

#### 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**

Densità di scrittura  
fino ad un massimo di 77 caratteri/riga

Per ogni riga o frazione di riga

**€ 20,41**

##### **Annunzi giudiziari**

Densità di scrittura  
fino ad un massimo di 77 caratteri/riga

Per ogni riga o frazione di riga

**€ 8,02**

(comprese comunicazioni o avvisi relativi a procedure di esproprio per pubblica utilità)

**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 21%.





\* 4 5 - 4 2 0 4 0 0 1 3 0 1 1 7 \*

€ 3,03

