

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 11 febbraio 2013

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

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

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 28 dicembre 2012, n. 256.

Regolamento concernente le condizioni e i requisiti per l'iscrizione nella sezione speciale dell'elenco degli agenti in attività finanziaria da parte degli agenti che prestano esclusivamente i servizi di pagamento. (13G00039). Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
30 gennaio 2013.

Scioglimento del consiglio comunale di Ripabottoni e nomina del commissario straordinario. (13A01106). Pag. 6

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
30 gennaio 2013.

Scioglimento del consiglio comunale di Sabaudia e nomina del commissario straordinario. (13A01107). Pag. 6

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 8 febbraio 2013.

Aggiornamento della misura dei contributi per la ricostruzione nei territori colpiti dagli eventi sismici nel maggio 2012. (13A01371). Pag. 7



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI**Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali**

DECRETO 14 gennaio 2013.

Iscrizione di varietà ortive nel relativo registro nazionale. (13A01074) Pag. 9

**Ministero
dello sviluppo economico**

DECRETO 23 gennaio 2013.

Rivalutazione dei contributi per le licenze individuali e le autorizzazioni generali per l'offerta al pubblico dei servizi postali. (13A01082) Pag. 11

DECRETO 28 gennaio 2013.

Decadenza dai benefici per gruppi di imprese agevolate ai sensi dell'articolo 2, comma 203, lettera d), della legge 23 dicembre 1996, n. 662. Pat- ti territoriali. (13A01075) Pag. 12

DECRETO 30 gennaio 2013.

Decadenza dai benefici per gruppi di imprese agevolate ai sensi dell'articolo 2, comma 203, lettera d), della legge 23 dicembre 1996, n. 662. Pat- ti territoriali. (13A01076) Pag. 17

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 19 dicembre 2012.

Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano FAL- VIN – Confezioni 164 e 214. (Determina FV n. 330/2012). (13A00952) Pag. 19

DETERMINA 19 dicembre 2012.

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano KRUZIN a seguito del mancato rinnovo ai sensi dell'art. 38, comma 2-bis, del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina FV n. 338/2012). (13A00953) Pag. 20

DETERMINA 21 gennaio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano BUSILVEX (bu- sulfano) – autorizzata con procedura centraliz- zata europea dalla Commissione Europea. (De- termina n. 51/2013). (13A00954) Pag. 21

DETERMINA 23 gennaio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano DOCETAXEL WINTHROP (docetaxel) autorizzata con proce- dura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determina n. 59/2013). (13A00955) . Pag. 22

DETERMINA 23 gennaio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendi- ta del medicinale per uso umano EVIPLERA (emtricitabina/tenofovir disoproxil/rilpivirina) autorizzata con procedura centralizzata euro- pea dalla Commissione Europea. (Determina n. 61/2013). (13A00956) Pag. 24

DETERMINA 23 gennaio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano INSUMAN (in- sulina umana) – autorizzata con procedura cen- tralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determina n. 63/2013). (13A00957) Pag. 26

DETERMINA 23 gennaio 2013.

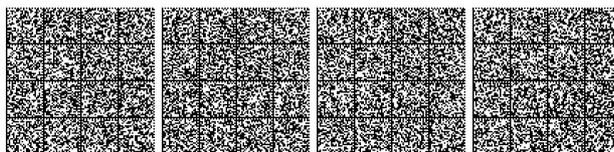
Abrogazione della norma istitutiva del Mo- nitoraggio intensivo a livello nazionale relativo a taluni medicinali per uso umano. (Determina n. 71/2013). (13A00958) Pag. 28

DETERMINA 23 gennaio 2013.

Revisione della determina 29 luglio 2011 re- cante individuazione delle modifiche «non es- senziali» delle officine chimiche e farmaceutiche, ai sensi dell'art. 50, comma 5-bis, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. (Determina n. 72). (13A00959) Pag. 29

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**Ministero dell'ambiente
e della tutela del territorio e del mare**

Registro nazionale delle persone e delle im- prese certificate di cui all'articolo 13 del d.P.R. n. 43/2012 recante attuazione del Regolamento (CE) n. 842/2006 su taluni gas fluorurati ad effetto serra. (13A01066) Pag. 31



Registro dell'impianto di cui all'articolo 15 del d.P.R. n. 43/2012 recante attuazione del Regolamento (CE) n. 842/2006 su taluni gas fluorurati ad effetto serra. (13A01067)..... Pag. 31

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 10

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Conturgel» (13A01000)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gonasi HP» (13A01001)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lasonil Antidolore» (13A01002)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Visanne». (13A01011)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lutiz». (13A01012)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan Pensa». (13A01013)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Pensa». (13A01014)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Botox». (13A01015)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer». (13A01016)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Tecnimed». (13A01017)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brokast». (13A01018)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levetiracetam Big». (13A01019)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montelukast Brunifarma Research» (13A01020)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Danifos» (13A01021)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Airing» (13A01022)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Leukast» (13A01023)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elunkast» (13A01024)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metronidazolo S.A.L.F.» (13A01026)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clexane». (13A00979)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazen». (13A00984)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zerella». (13A00990)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cromabak». (13A00991)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brexidol». (13A00992)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hexvix» (13A00993)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tosse Irritante» (13A00995)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neraxer» (13A00997)

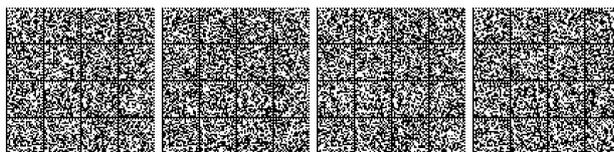
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omnipaque» (13A00998)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omnipaque» (13A00999)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Immuno-hbs» (13A01005)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acediur» (13A01006)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina EG» (13A01027)



Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclofenac Ratio-pharm». (13A01028)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tachidob» (13A01029)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tranquirit» (13A01030)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Supracef». (13A01031)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Foscavir». (13A01032)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kybernin P». (13A01033)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flebogamma 5%» (13A01034)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omnipaque». (13A01035)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enterogermina». (13A01036)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Furosemide L.F.M.». (13A01037)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fanhdi». (13A01038)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vancocina A.P.». (13A01039)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Potassio Aspartato Pharmatex». (13A01040)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fraxipari-na». (13A01041)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftazidima Kabi». (13A01042)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trazyl» (13A01043)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trazyl». (13A01044)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bi Euglucon M». (13A01045)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clexane». (13A01046)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eliten». (13A01047)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clexane T». (13A01048)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quattva-xem». (13A01049)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ranitidina Hospira» con conseguente modifica stampati. (13A00960)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Vistagan» con conseguente modifica stampati. (13A00961)

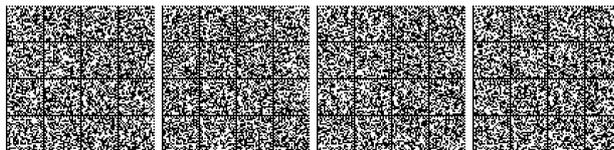
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento FI/H/0642/001-002/R/001, del medicinale per uso umano «Bicalutamide Ratiopharm» con conseguente modifica stampati. (13A00962)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Clody» con conseguente modifica stampati. (13A00963)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Libexin Mucolitico» con conseguente modifica stampati. (13A00964)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Dequadin» con conseguente modifica stampati. (13A00965)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Piperacillina Eg» con conseguente modifica stampati. (13A00966)



Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Clavomed» con conseguente modifica stampati. (13A00967)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Chimono» con conseguente modifica stampati. (13A00968)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Cefazolina K24» con conseguente modifica stampati. (13A00969)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Carvedilolo Dr Reddy'S» con conseguente modifica stampati. (13A00970)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Glucosamina Fidia» con conseguente modifica stampati. (13A00971)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento per uso umano NL/H/0718/001/R/001, del medicinale «Spiriva Resimat» con conseguente modifica stampati. (13A00972)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Bupisolver con Adrenalina» con conseguente modifica stampati. (13A00973)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Mepisolver con Adrenalina» con conseguente modifica stampati. (13A00974)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Alprazolam Actavis» con conseguente modifica stampati. (13A00975)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Nebulcort» con conseguente modifica stampati. (13A00976)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Duofilm» con conseguente modifica stampati. (13A00977)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento UK/H/0535/001-004/R/002, del medicinale per uso umano «Taubix» con conseguente modifica stampati. (13A00978)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento DE/H/1323/001/R/001 del medicinale per uso umano «Rocurnio Sandoz» con conseguente modifica stampati. (13A00980)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Prilace» con conseguente modifica stampati. (13A00981)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento DK/H/0908/001-002/R/001, del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Ratiopharm» con conseguente modifica stampati. (13A00982)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento SE/H/1041/001-003/R/001, del medicinale per uso umano «Zelitrex» con conseguente modifica stampati. (13A00983)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Silverit» con conseguente modifica stampati. (13A00985)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento NL/H/0788/003/R/001, del medicinale per uso umano «Alendronato Ranbaxy Italia» con conseguente modifica stampati. (13A00986)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento SE/H/0280/006/R/001, del medicinale per uso umano «Entact» con conseguente modifica stampati. (13A00987)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento IT/H/192/001-002/R/001, del medicinale per uso umano «Amlodipina Pensa» con conseguente modifica stampati (13A00988)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Falvin» con conseguente modifica stampati. (13A00989)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Neoxinal Alcolico» con conseguente modifica stampati. (13A00996)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento SE/H/0154/001/R/003, del medicinale per uso umano «Tetra-vac» con conseguente modifica stampati. (13A01058)



Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento SE/H/0153/001/R/003, del medicinale per uso umano «Pentavac» con conseguente modifica stampati. (13A01059)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Optrex» con conseguente modifica stampati. (13A01060)

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Almarytm» (13A01003)

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Kinox» (13A01004)

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Gola Action». (13A01025)

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Muscoril». (13A01050)

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Celluvisc». (13A01051)

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Daktarin». (13A01052)

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Diprosone». (13A01053)

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Diprosone». (13A01054)

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Sirdalud». (13A01055)

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan». (13A01056)

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan». (13A01057)

Proroga dello smaltimento delle scorte del medicinale per uso umano «Mirtazapin Actavis» (13A01007)

Proroga dello smaltimento delle scorte del medicinale per uso umano «Vesiker» (13A01008)



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 dicembre 2012, n. 256.

Regolamento concernente le condizioni e i requisiti per l'iscrizione nella sezione speciale dell'elenco degli agenti in attività finanziaria da parte degli agenti che prestano esclusivamente i servizi di pagamento.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 128-*quater*, comma 1, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, introdotto dal decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141, che stabilisce che è agente in attività finanziaria il soggetto che promuove e conclude contratti relativi alla concessione di finanziamenti sotto qualsiasi forma o alla prestazione di servizi di pagamento, su mandato diretto di intermediari finanziari previsti dal titolo V, istituti di pagamento o istituti di moneta elettronica, banche e Poste Italiane S.p.A.;

Visto l'articolo 128-*quater*, comma 6, dello stesso decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, introdotto dal decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141, che prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita Banca d'Italia, stabilisce le condizioni e i requisiti per l'iscrizione degli agenti in attività finanziaria che prestano servizi di pagamento in una sezione speciale dell'elenco;

Sentita la Banca d'Italia;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 27 settembre 2012, numero 07294/2012;

Acquisito il nulla osta del Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri, prot. n. 10381 del 13 novembre 2012;

EMANA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Definizioni

1. Nel presente regolamento si intendono per:

a) «decreto legislativo», il decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141, e successive modifiche;

b) «testo unico bancario», il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

c) «agente in attività finanziaria», l'agente in attività finanziaria come definito dall'articolo 128-*quater* del testo unico bancario;

d) «agente nei servizi di pagamento», gli agenti che prestano esclusivamente i servizi di pagamento;

e) «elenco degli agenti in attività finanziaria», l'elenco tenuto dall'Organismo ove sono iscritti gli agenti in attività finanziaria;

f) «sezione speciale dell'elenco», la sezione dell'elenco degli agenti in attività finanziaria ove sono iscritti gli agenti nei servizi di pagamento;

g) «servizi di pagamento», i servizi di pagamento come definiti all'articolo 1, comma 1, lettera b), e 2, comma 2, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11;

h) «intermediari», banche, Poste Italiane S.p.A., istituti di pagamento autorizzati in Italia, istituti di moneta elettronica autorizzati in Italia, intermediari finanziari se autorizzati alla prestazione di servizi di pagamento;

i) «Organismo», l'Organismo competente per la gestione degli elenchi degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi previsto dall'articolo 128-*undecies* del testo unico bancario.

Art. 2.

Attività

1. È agente nei servizi di pagamento il soggetto iscritto nella sezione speciale dell'elenco degli agenti in attività finanziaria che promuove e conclude contratti relativi alla prestazione di servizi di pagamento, su mandato diretto di intermediari.

2. Gli agenti nei servizi di pagamento possono svolgere la propria attività anche su mandato di più intermediari e, oltre all'attività di agenzia, possono svolgere altre attività commerciali a condizione che sia assicurata la separazione organizzativa e contabile di queste rispetto all'operatività nel settore dei pagamenti. Agli agenti nei servizi di pagamento è preclusa ogni forma di operatività nella concessione di credito, anche se connesso ai servizi di pagamento per i quali hanno ricevuto mandato.

3. L'intermediario mandante risponde solidalmente dei danni causati alla clientela dall'agente nell'esercizio della sua attività nonché dai relativi dipendenti anche se tali danni siano conseguenti a responsabilità accertata in sede penale. In caso di plurimandato ogni intermediario mandante è responsabile per i danni cagionati per le attività poste in essere per suo conto.

Art. 3.

Requisiti per l'iscrizione e la permanenza nella sezione speciale dell'elenco degli agenti in attività finanziaria

1. L'iscrizione nella sezione speciale dell'elenco è subordinata al ricorrere dei seguenti requisiti:

a) per le persone fisiche: cittadinanza italiana o di uno Stato dell'Unione europea ovvero di Stato diverso secondo le disposizioni dell'articolo 2 del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e domicilio nel territorio della Repubblica;



b) per i soggetti diversi dalle persone fisiche: sede legale e amministrativa o, per i soggetti comunitari, stabilimento o sede organizzativa nel territorio della Repubblica;

c) possesso dei requisiti di onorabilità previsti dall'articolo 15 del decreto legislativo e di quelli di professionalità indicati all'articolo 4 del presente regolamento. Per i soggetti diversi dalle persone fisiche, i requisiti si applicano a coloro che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo e, limitatamente ai requisiti di onorabilità, anche a coloro che detengono il controllo della società;

d) possesso di una casella di posta elettronica certificata e di una firma digitale con lo stesso valore legale della firma autografa ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e relative norme di attuazione.

2. La permanenza nell'elenco è subordinata all'esercizio effettivo dell'attività e all'aggiornamento professionale curato dall'intermediario mandante, almeno una volta l'anno, sia per i soggetti tenuti al possesso dei requisiti di professionalità sia per i dipendenti e i collaboratori di cui gli agenti si avvalgono per il contatto con il pubblico. L'Organismo individua gli standard dei corsi di finalizzati all'aggiornamento professionale.

Art. 4.

Requisiti di professionalità

1. Costituisce requisito per l'iscrizione nella sezione speciale dell'elenco la frequenza di un corso di formazione professionale curato dall'intermediario mandante relativo ai servizi di pagamento prestati e riferito in particolare ai presidi di tutela della clientela e in materia di anticiclaggio. L'Organismo individua gli standard qualitativi dei corsi di formazione professionale.

Art. 5.

Dipendenti, collaboratori e attività fuori sede

1. L'attività di agenzia nei servizi di pagamento non può essere esercitata al di fuori dei locali commerciali quando il servizio prestato comporta l'acquisizione dal cliente di denaro o altri mezzi di pagamento.

2. Ai dipendenti e collaboratori di cui l'agente si avvale per il contatto con il pubblico si applica l'articolo 128-*novies* del testo unico bancario ma il requisito di professionalità e la prova valutativa ivi previsti sono sostituiti dalla frequenza del corso professionale previsto dall'articolo 4.

Art. 6.

Disciplina transitoria

1. Ai fini della prima iscrizione nella sezione speciale dell'elenco, si considerano in possesso dei requisiti di professionalità gli agenti in attività finanziaria che:

a) alla data di adozione del presente regolamento sono iscritti nell'elenco degli agenti in attività finanziaria;

b) hanno effettivamente svolto l'attività, per uno o più periodi di tempo complessivamente pari a sei mesi nel triennio precedente ovvero coloro che per lo stesso arco temporale hanno ricoperto funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso agenti in attività finanziaria iscritti.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 28 dicembre 2012

Il Ministro: GRILLI

Visto, il Guardasigilli: SEVERINO

Registrato alla Corte dei conti il 4 febbraio 2013

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, registro n. 1 Economia e finanze, foglio n. 290

NOTE

AVVERTENZA:

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

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 128-*quater* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia):

«Art. 128-*quater* (*Agenti in attività finanziaria*). — 1. È agente in attività finanziaria il soggetto che promuove e conclude contratti relativi alla concessione di finanziamenti sotto qualsiasi forma o alla prestazione di servizi di pagamento, su mandato diretto di intermediari finanziari previsti dal titolo V, istituti di pagamento, istituti di moneta elettronica, banche o Poste Italiane. Gli agenti in attività finanziaria possono svolgere esclusivamente l'attività indicata nel presente comma, nonché attività connesse o strumentali.

2. L'esercizio professionale nei confronti del pubblico dell'attività di agente in attività finanziaria è riservato ai soggetti iscritti in un apposito elenco tenuto dall'Organismo previsto dall'art. 128-*undecies*.

3.

4. Gli agenti in attività finanziaria svolgono la loro attività su mandato di un solo intermediario o di più intermediari appartenenti al medesimo gruppo. Nel caso in cui l'intermediario conferisca un mandato solo per specifici prodotti o servizi, è tuttavia consentito all'agente, al fine di offrire l'intera gamma di prodotti o servizi, di assumere due ulteriori mandati.

5. Il mandante risponde solidalmente dei danni causati dall'agente in attività finanziaria, anche se tali danni siano conseguenti a responsabilità accertata in sede penale.

6. Gli agenti che prestano esclusivamente i servizi di pagamento sono iscritti in una sezione speciale dell'elenco di cui al comma 2 quando ricorrono le condizioni e i requisiti stabiliti con regolamento adottato ai sensi dell'art. 17, comma 3, legge 23 agosto 1988, n. 400, dal Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Banca d'Italia. I requisiti tengono conto del tipo di attività svolta. Ai soggetti iscritti nella sezione speciale non si applicano il secondo periodo del comma 1 e il comma 4.

7. La riserva di attività prevista dal presente articolo non si applica agli agenti che prestano servizi di pagamento per conto di istituti di moneta elettronica o istituti di pagamento comunitari. Al fine di consentire l'esercizio dei controlli e l'adozione delle misure previste dall'art. 128-*duodecies* nonché dal decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, l'agente che presta servizi di pagamento per conto di istituti di moneta elettronica o istituti di pagamento comunitari comunica all'Organismo previsto all'art. 128-*undecies* l'avvio dell'operatività sul



territorio della Repubblica, i propri dati aggiornati, le eventuali variazioni nonché la conclusione della propria attività, utilizzando la posta elettronica certificata (PEC). Quando deve essere istituito il punto di contatto centrale, ai sensi dell'art. 42, comma 3, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, le comunicazioni di cui al precedente periodo sono effettuate dallo stesso punto di contatto per via telematica. L'Organismo stabilisce la periodicità e le modalità di invio della comunicazione.

8.».

— Il decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141 (Attuazione della direttiva 2008/48/CE relativa ai contratti di credito ai consumatori, nonché modifiche del titolo VI del testo unico bancario (decreto legislativo n. 385 del 1993) in merito alla disciplina dei soggetti operanti nel settore finanziario, degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 settembre 2010, n. 207, supplemento ordinario.

— Si riporta il testo del comma 3 dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione.».

Note all'art. 1:

— Per il riferimento al testo del decreto legislativo n. 141 del 2010, vedasi nelle note alle premesse.

— Il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 settembre 1993, n. 230, supplemento ordinario.

— Per il riferimento al testo dell'art. 128-*quater* del citato decreto legislativo n. 385 del 1993, vedasi nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 1, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11 (Attuazione della direttiva 2007/64/CE, relativa ai servizi di pagamento nel mercato interno, recante modifica delle direttive 97/7/CE, 2002/65/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, e che abroga la direttiva 97/5/CE):

«Art. 1 (*Definizioni*) (In vigore dal 1° marzo 2010). — 1. Nel presente decreto legislativo si intendono per:

a) “consumatore”: la persona fisica di cui all'art. 3, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, e successive modificazioni;

b) “servizi di pagamento”: le seguenti attività:

1) servizi che permettono di depositare il contante su un conto di pagamento nonché tutte le operazioni richieste per la gestione di un conto di pagamento;

2) servizi che permettono prelievi in contante da un conto di pagamento nonché tutte le operazioni richieste per la gestione di un conto di pagamento;

3) esecuzione di ordini di pagamento, incluso il trasferimento di fondi, su un conto di pagamento presso il prestatore di servizi di pagamento dell'utilizzatore o presso un altro prestatore di servizi di pagamento:

3.1) esecuzione di addebiti diretti, inclusi addebiti diretti una tantum;

3.2) esecuzione di operazioni di pagamento mediante carte di pagamento o dispositivi analoghi;

3.3) esecuzione di bonifici, inclusi ordini permanenti;

4) Esecuzione di operazioni di pagamento quando i fondi entrano in una linea di credito accordata ad un utilizzatore di servizi di pagamento:

4.1) esecuzione di addebiti diretti, inclusi addebiti diretti una tantum;

4.2) esecuzione di operazioni di pagamento mediante carte di pagamento o dispositivi analoghi;

4.3) esecuzione di bonifici, inclusi ordini permanenti;

5) emissione e/o acquisizione di strumenti di pagamento;

6) rimessa di denaro;

7) esecuzione di operazioni di pagamento ove il consenso del pagatore ad eseguire l'operazione di pagamento sia dato mediante un dispositivo di telecomunicazione, digitale o informatico e il pagamento sia effettuato all'operatore del sistema o della rete di telecomunicazioni o digitale o informatica che agisce esclusivamente come intermediario tra l'utilizzatore di servizi di pagamento e il fornitore di beni e servizi;

c) “operazione di pagamento”: l'attività, posta in essere dal pagatore o dal beneficiario, di versare, trasferire o prelevare fondi, indipendentemente da eventuali obblighi sottostanti tra pagatore e beneficiario;

d) “sistema di pagamento” o “sistema di scambio, di compensazione e di regolamento”: un sistema di trasferimento di fondi con meccanismi di funzionamento formali e standardizzati e regole comuni per il trattamento, la compensazione e/o il regolamento di operazioni di pagamento;

e) “pagatore”: il soggetto titolare di un conto di pagamento a valere sul quale viene impartito un ordine di pagamento ovvero, in mancanza di un conto di pagamento, il soggetto che impartisce un ordine di pagamento;

f) “beneficiario”: il soggetto previsto quale destinatario dei fondi oggetto dell'operazione di pagamento;

g) “prestatore di servizi di pagamento”: uno dei seguenti organismi: istituti di moneta elettronica e istituti di pagamento nonché, quando prestano servizi di pagamento, banche, Poste Italiane s.p.a., la Banca centrale europea e le banche centrali nazionali se non agiscono in veste di autorità monetarie, altre autorità pubbliche, le pubbliche amministrazioni statali, regionali e locali se non agiscono in veste di autorità pubbliche;

h) “utilizzatore di servizi di pagamento” o “utilizzatore”: il soggetto che utilizza un servizio di pagamento in veste di pagatore o beneficiario o di entrambi;

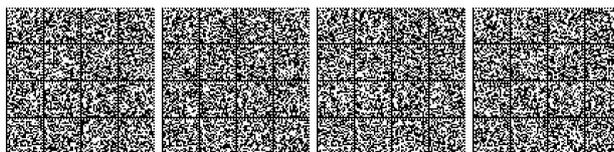
i) “contratto quadro”: il contratto che disciplina la futura esecuzione di operazioni di pagamento singole e ricorrenti e che può dettare gli obblighi e le condizioni che le parti devono rispettare per l'apertura e la gestione di un conto di pagamento;

l) “conto di pagamento”: un conto intrattenuto presso un prestatore di servizi di pagamento da uno o più utilizzatori di servizi di pagamento per l'esecuzione di operazioni di pagamento;

m) “fondi”: banconote e monete, moneta scritturale e moneta elettronica così come definita dall'art. 1, comma 2, lettera h-*ter*), testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

n) “rimessa di denaro”: servizio di pagamento dove, senza l'apertura di conti di pagamento a nome del pagatore o del beneficiario, il prestatore di servizi di pagamento riceve i fondi dal pagatore con l'unico scopo di trasferire un ammontare corrispondente al beneficiario o a un altro prestatore di servizi di pagamento che agisce per conto del beneficiario, e/o dove tali fondi sono ricevuti per conto del beneficiario e messi a sua disposizione;

o) “ordine di pagamento”: qualsiasi istruzione data da un pagatore o da un beneficiario al proprio prestatore di servizi di pagamento con la quale viene chiesta l'esecuzione di un'operazione di pagamento;



p) "data valuta": la data di riferimento usata da un prestatore di servizi di pagamento per il calcolo degli interessi applicati ai fondi addebitati o accreditati su un conto di pagamento;

q) "autenticazione": una procedura che consente al prestatore di servizi di pagamento di verificare l'utilizzo di uno specifico strumento di pagamento, inclusi i relativi dispositivi personalizzati di sicurezza;

r) "identificativo unico": la combinazione di lettere, numeri o simboli che il prestatore di servizi di pagamento indica all'utilizzatore di servizi di pagamento e che l'utilizzatore deve fornire al proprio prestatore di servizi di pagamento per identificare con chiarezza l'altro utilizzatore del servizio di pagamento e/o il suo conto di pagamento per l'esecuzione di un'operazione di pagamento; ove non vi sia un conto di pagamento, l'identificativo unico identifica solo l'utilizzatore del servizio di pagamento;

s) "strumento di pagamento": qualsiasi dispositivo personalizzato e/o insieme di procedure concordate tra l'utilizzatore e il prestatore di servizi di pagamento e di cui l'utilizzatore di servizi di pagamento si avvale per impartire un ordine di pagamento;

t) "micro-impresa": l'impresa che, al momento della conclusione del contratto per la prestazione di servizi di pagamento, è un'impresa che possiede i requisiti previsti dalla raccomandazione n. 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto, ovvero i requisiti individuati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze attuativo delle misure adottate dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 84, lettera b), della direttiva 2007/64/CE;

u) "giornata operativa": il giorno in cui il prestatore di servizi di pagamento del pagatore o del beneficiario coinvolto nell'esecuzione di un'operazione di pagamento è operativo, in base a quanto è necessario per l'esecuzione dell'operazione stessa;

v) "addebito diretto": un servizio di pagamento per l'addebito del conto di pagamento di un pagatore in base al quale un'operazione di pagamento è disposta dal beneficiario in conformità al consenso dato dal pagatore al beneficiario, al prestatore di servizi di pagamento del beneficiario o al prestatore di servizi di pagamento del pagatore medesimo;

z) "area unica dei pagamenti in euro": l'insieme dei Paesi aderenti al processo di integrazione dei servizi di pagamento in euro secondo regole e standard definiti in appositi documenti;

aa) "tasso di cambio di riferimento": il tasso di cambio che è utilizzato come base per calcolare un cambio valuta e che è reso disponibile dal fornitore di servizi di pagamento o proviene da una fonte accessibile al pubblico.»

— Si riporta il testo dell'art. 2, comma 2, del citato decreto legislativo n. 11 del 2010:

«2. Il presente decreto non si applica nel caso di:

a) operazioni di pagamento effettuate esclusivamente in contante direttamente dal pagatore al beneficiario, senza alcuna intermediazione;

b) operazioni di pagamento dal pagatore al beneficiario effettuate tramite un agente commerciale autorizzato a negoziare o a concludere la vendita o l'acquisto di beni o servizi per conto del pagatore o del beneficiario;

c) trasporto materiale, a titolo professionale, di banconote e monete, ivi compresa la raccolta, il trattamento e la consegna;

d) operazioni di pagamento consistenti nella raccolta e nella consegna di contante, a titolo non professionale, nel quadro di un'attività senza scopo di lucro o a fini di beneficenza;

e) servizi in cui il beneficiario fornisce contante al pagatore nel contesto di un'operazione di pagamento, a seguito di una richiesta esplicita del pagatore di servizi di pagamento immediatamente precedente l'esecuzione dell'operazione di pagamento attraverso un pagamento destinato all'acquisto di beni o servizi;

f) operazioni di cambio di valuta contante contro contante nell'ambito delle quali i fondi non sono detenuti su un conto di pagamento;

g) operazioni di pagamento basate su uno dei seguenti tipi di documenti cartacei, con i quali viene ordinato al prestatore di servizi di pagamento di mettere dei fondi a disposizione del beneficiario: assegni, titoli cambiari, voucher, traveller's cheque, vaglia postali;

h) operazioni di pagamento realizzate all'interno di un sistema di pagamento o di un sistema di regolamento dei titoli tra agenti di regolamento, controparti centrali, stanze di compensazione e/o banche centrali e altri partecipanti al sistema e prestatori di servizi di pagamento, fatto salvo l'art. 30;

i) operazioni di pagamento collegate all'amministrazione degli strumenti finanziari, compresi i dividendi, le entrate o altre distribuzioni, o ai rimborsi o proventi di cessioni, effettuate dalle persone di cui alla lettera h), ovvero da imprese di investimento, enti creditizi, organismi di investimento collettivo o società di gestione patrimoniale che prestano servizi di investimento ed ogni altra entità autorizzata ad avere la custodia di strumenti finanziari;

l) servizi forniti dai prestatori di servizi tecnici, che supportano la prestazione dei servizi di pagamento, senza mai entrare in possesso dei fondi da trasferire, compresi l'elaborazione e la registrazione di dati, i servizi fiduciari e di protezione dei dati personali, l'autenticazione dei dati e delle entità, la fornitura di reti informatiche e di comunicazione, la fornitura e la manutenzione di terminali e dispositivi utilizzati per i servizi di pagamento;

m) servizi basati su strumenti che possono essere utilizzati per acquistare beni o servizi solo nella sede utilizzata dall'emittente o in base ad un accordo commerciale con l'emittente, all'interno di una rete limitata di prestatori di servizi o per una gamma limitata di beni o servizi;

n) operazioni di pagamento eseguite tramite qualsiasi dispositivo di telecomunicazione, digitale o informatico, quando i beni o servizi acquistati sono consegnati al dispositivo di telecomunicazione, digitale o informatico, o devono essere utilizzati tramite tale dispositivo, a condizione che l'operatore di telecomunicazione, digitale o informatico, non agisca esclusivamente quale intermediario tra l'utilizzatore di servizi di pagamento e il fornitore dei beni e servizi;

o) operazioni di pagamento realizzate tra prestatori di servizi di pagamento, relativi agenti o succursali per proprio conto;

p) operazioni di pagamento tra un'impresa madre e la relativa filiazione, o tra filiazioni della stessa impresa madre, senza alcuna intermediazione da parte di un prestatore di servizi di pagamento diverso da una delle imprese appartenenti al medesimo gruppo;

q) servizi, forniti da prestatori, di prelievo di contante tramite sportelli automatici per conto di uno o più emittenti della carta, che non sono parti del contratto quadro con il cliente che preleva denaro da un conto di pagamento, a condizione che detti prestatori non gestiscano altri servizi di pagamento elencati nell'art. 1.»

— Si riporta il testo dell'art. 128-undecies del citato decreto legislativo n. 385 del 1993:

«Art. 128-undecies (Organismo). — 1. È istituito un organismo, avente personalità giuridica di diritto privato, con autonomia organizzativa, statutaria e finanziaria competente per la gestione degli elenchi degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi. L'organismo è dotato dei poteri sanzionatori necessari per lo svolgimento di tali compiti.



2. I primi componenti dell'organo di gestione dell'organismo sono nominati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta della Banca d'Italia, e restano in carica tre anni a decorrere dalla data di costituzione dell'organismo. Il Ministero dell'economia e delle finanze approva con regolamento lo statuto dell'organismo, sentita la Banca d'Italia.

3. L'organismo provvede all'iscrizione negli elenchi di cui all'art. 128-*quater*, comma 2, e all'art. 128-*sexies*, comma 2, previa verifica dei requisiti previsti, e svolge ogni altra attività necessaria per la loro gestione; determina e riscuote i contributi e le altre somme dovute per l'iscrizione negli elenchi; svolge gli altri compiti previsti dalla legge.

4. L'organismo verifica il rispetto da parte degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi della disciplina cui essi sono sottoposti; per lo svolgimento dei propri compiti, l'organismo può effettuare ispezioni e può chiedere la comunicazione di dati e notizie e la trasmissione di atti e documenti, fissando i relativi termini.»

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo degli articoli 2 e 15 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 (Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero):

«Art. 2 (*Diritti e doveri dello straniero*). — 1. Allo straniero comunque presente alla frontiera o nel territorio dello Stato sono riconosciuti i diritti fondamentali della persona umana previsti dalle norme di diritto interno, dalle convenzioni internazionali in vigore e dai principi di diritto internazionale generalmente riconosciuti.

2. Lo straniero regolarmente soggiornante nel territorio dello Stato gode dei diritti in materia civile attribuiti al cittadino italiano, salvo che le convenzioni internazionali in vigore per l'Italia e il presente testo unico dispongano diversamente. Nei casi in cui il presente testo unico o le convenzioni internazionali prevedano la condizione di reciprocità, essa è accertata secondo i criteri e le modalità previste dal regolamento di attuazione.

3. La Repubblica italiana, in attuazione della convenzione dell'OIL n. 143 del 24 giugno 1975, ratificata con legge 10 aprile 1981, n. 158, garantisce a tutti i lavoratori stranieri regolarmente soggiornanti nel suo territorio e alle loro famiglie parità di trattamento e piena uguaglianza di diritti rispetto ai lavoratori italiani.

4. Lo straniero regolarmente soggiornante partecipa alla vita pubblica locale.

5. Allo straniero è riconosciuta parità di trattamento con il cittadino relativamente alla tutela giurisdizionale dei diritti e degli interessi legittimi, nei rapporti con la pubblica amministrazione e nell'accesso ai pubblici servizi, nei limiti e nei modi previsti dalla legge.

6. Ai fini della comunicazione allo straniero dei provvedimenti concernenti l'ingresso, il soggiorno e l'espulsione, gli atti sono tradotti, anche sinteticamente, in una lingua comprensibile al destinatario, ovvero, quando ciò non sia possibile, nelle lingue francese, inglese o spagnolo, con preferenza per quella indicata dall'interessato.

7. La protezione diplomatica si esercita nei limiti e nelle forme previsti dalle norme di diritto internazionale. Salvo che vi ostino motivate e gravi ragioni attinenti alla amministrazione della giustizia e alla tutela dell'ordine pubblico e della sicurezza nazionale, ogni straniero presente in Italia ha diritto di prendere contatto con le autorità del Paese di cui è cittadino e di essere in ciò agevolato da ogni pubblico ufficiale interessato al procedimento. L'autorità giudiziaria, l'autorità di pubblica sicurezza e ogni altro pubblico ufficiale hanno l'obbligo di informare, nei modi e nei termini previsti dal regolamento di attuazione, la rappresentanza diplomatica o consolare più vicina del Paese a cui appartiene lo straniero in ogni caso in cui esse abbiano proce-

duto ad adottare nei confronti di costui provvedimenti in materia di libertà personale, di allontanamento dal territorio dello Stato, di tutela dei minori, di status personale ovvero in caso di decesso dello straniero o di ricovero ospedaliero urgente e hanno altresì l'obbligo di far pervenire a tale rappresentanza documenti e oggetti appartenenti allo straniero che non debbano essere trattenuti per motivi previsti dalla legge. Non si fa luogo alla predetta informazione quando si tratta di stranieri che abbiano presentato una domanda di asilo, di stranieri ai quali sia stato riconosciuto lo status di rifugiato, ovvero di stranieri nei cui confronti sono state adottate misure di protezione temporanea per motivi umanitari.

8. Gli accordi internazionali stipulati per le finalità di cui all'art. 11, comma 4, possono stabilire situazioni giuridiche più favorevoli per i cittadini degli Stati interessati a speciali programmi di cooperazione per prevenire o limitare le immigrazioni clandestine.

9. Lo straniero presente nel territorio italiano è comunque tenuto all'osservanza degli obblighi previsti dalla normativa vigente.»

«Art. 15 (*Espulsione a titolo di misura di sicurezza e disposizioni per l'esecuzione dell'espulsione*). — 1. Fuori dei casi previsti dal codice penale, il giudice può ordinare l'espulsione dello straniero che sia condannato per taluno dei delitti previsti dagli articoli 380 e 381 del codice di procedura penale, sempre che risulti socialmente pericoloso.

1-*bis*. Della emissione del provvedimento di custodia cautelare o della definitiva sentenza di condanna ad una pena detentiva nei confronti di uno straniero proveniente da Paesi extracomunitari viene data tempestiva comunicazione al questore ed alla competente autorità consolare al fine di avviare la procedura di identificazione dello straniero e consentire, in presenza dei requisiti di legge, l'esecuzione della espulsione subito dopo la cessazione del periodo di custodia cautelare o di detenzione.»

— Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2005, n. 112, supplemento ordinario.

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'art. 128-*novies* del citato decreto legislativo n. 385 del 1993:

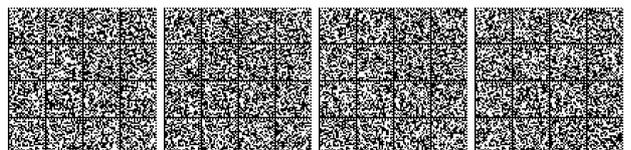
«Art. 128-*novies* (*Dipendenti e collaboratori*). — 1. Gli agenti in attività finanziaria e i mediatori creditizi assicurano e verificano, anche attraverso l'adozione di adeguate procedure interne, che i propri dipendenti e collaboratori di cui si avvalgono per il contatto con il pubblico, rispettino le norme loro applicabili, possiedano i requisiti di onorabilità e professionalità indicati all'art. 128-*quinquies*, lettera *c*), ad esclusione del superamento dell'apposito esame e all'art. 128-*septies*, lettere *d*) ed *e*), ad esclusione del superamento dell'apposito esame, e curino l'aggiornamento professionale. Tali soggetti sono comunque tenuti a superare una prova valutativa i cui contenuti sono stabiliti dall'Organismo di cui all'art. 128-*undecies*.

2. Per il contatto con il pubblico, gli agenti in attività finanziaria che siano persone fisiche o costituiti in forma di società di persone si avvalgono di dipendenti o collaboratori iscritti nell'elenco di cui all'art. 128-*quater*, comma 2.

3. I mediatori creditizi e gli agenti in attività finanziaria diversi da quelli indicati al comma 2 trasmettono all'Organismo di cui all'art. 128-*undecies* l'elenco dei propri dipendenti e collaboratori.

4. Gli agenti in attività finanziaria e i mediatori creditizi rispondono in solido dei danni causati nell'esercizio dell'attività dai dipendenti e collaboratori di cui si essi si avvalgono, anche in relazione a condotte penalmente sanzionate.»

13G00039



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
30 gennaio 2013.

Scioglimento del consiglio comunale di Ripabottoni e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Ripabottoni (Campobasso);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 14 dicembre 2012, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrono gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

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

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

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Ripabottoni (Campobasso) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Agnese Scala è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

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

Dato a Roma, addì 30 gennaio 2013

NAPOLITANO

CANCELLIERI, *Ministro*
dell'interno

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Ripabottoni (Campobasso) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Michele Frenza.

Il citato amministratore, in data 14 dicembre 2012, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutiva disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Campobasso ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 4 gennaio 2013, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

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

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Ripabottoni (Campobasso) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Agnese Scala.

Roma, 18 gennaio 2013

Il Ministro dell'interno: CANCELLIERI

13A01106

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
30 gennaio 2013.

Scioglimento del consiglio comunale di Sabaudia e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Sabaudia (Latina);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 20 novembre 2012, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrono gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

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

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

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Sabaudia (Latina) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Erminia Ocello è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.



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

Dato a Roma, addì 30 gennaio 2013

NAPOLITANO

CANCELLIERI, *Ministro*
dell'interno

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Sabaudia (Latina) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Maurizio Lucci.

Il citato amministratore, in data 20 novembre 2012, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Latina ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, con provvedimento dell'11 dicembre 2012, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

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

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Sabaudia (Latina) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Erminia Ocello.

Roma, 22 gennaio 2013

Il Ministro dell'interno: CANCELLIERI

13A01107

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 8 febbraio 2013.

Aggiornamento della misura dei contributi per la ricostruzione nei territori colpiti dagli eventi sismici nel maggio 2012.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'articolo 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri del 22 maggio 2012 con la quale è stato dichiarato fino al 21 luglio 2012 lo stato d'emergenza in ordine agli eventi sismici che hanno colpito il territorio delle province di Bologna, Modena, Ferrara e Mantova il giorno 20 maggio 2012;

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri del 30 maggio 2012 con la quale è stato dichiarato fino al 29 luglio 2012 lo stato d'emergenza in ordine ai ripetuti eventi sismici di forte intensità verificatisi nel mese di maggio 2012, e in particolare al terremoto del 29 maggio 2012,

che hanno colpito il territorio delle province di Bologna, Modena, Ferrara, Reggio Emilia, Mantova e Rovigo;

Visto il decreto-legge del 6 giugno 2012, n. 74, recante "Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici che hanno interessato il territorio delle province di Bologna, Modena, Ferrara, Mantova, Reggio Emilia e Rovigo il 20 e 29 maggio 2012" ed in particolare l'articolo 1, comma 3, che ha prorogato fino al 31 maggio 2013 lo stato di emergenza e, in particolare, l'articolo 3 che prevede che i Presidenti delle Regioni interessate d'intesa fra loro stabiliscono, con propri provvedimenti adottati in coerenza con i criteri stabiliti con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, priorità, modalità e percentuali entro le quali possono essere concessi contributi per la ricostruzione;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e, in particolare, l'articolo 3-bis laddove è previsto che i contributi di cui all'articolo 3, comma 1, lettera a), del decreto-legge 6 giugno 2012, n. 74, destinati ad interventi di riparazione, ripristino o ricostruzione di immobili di edilizia abitativa e ad uso produttivo sono alternativamente concessi, su apposita domanda del soggetto interessato, con le modalità del finanziamento agevolato;

Considerato che l'articolo 2-bis del decreto-legge 14 gennaio 2013, n. 1, convertito dalla legge 1° febbraio 2013, n. 11, ha modificato il predetto articolo 3 del decreto-legge 6 giugno 2012, n. 74, convertito dalla legge 1° agosto 2012, n. 122, nel senso di prevedere che possono essere concessi contributi, anche in modo tale da coprire integralmente le spese occorrenti per la riparazione, il ripristino o la ricostruzione degli immobili;

Visto il proprio precedente decreto in data 4 luglio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 156 del 6 luglio 2012;

Visto il Protocollo d'Intesa di cui all'art. 3-bis del decreto-legge n. 95 del 2012, firmato in data 4 ottobre 2012 dal Ministro dell'Economia e Finanze e dai Presidenti delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto;

Ritenuta, in base a quanto precede, la necessità di aggiornare la misura massima del contributo che può essere concesso, già stabilita nel limite dell'80% del costo ammesso e riconosciuto dal decreto e dal protocollo di cui sopra;

Su proposta dei Presidenti delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto - Commissari delegati;

D'Intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. Al fine di assicurare la parità di trattamento dei soggetti danneggiati dagli eventi sismici del 20 e 29 maggio 2012, ciascun Presidente di Regione in qualità di Commissario delegato ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 16 giugno 2012, n. 74, nel limite massimo delle risorse annualmente disponibili finalizzate allo scopo, può riconoscere:

a) un contributo ai soggetti di cui all'art. 3, comma 1, lettera a), del Protocollo d'Intesa di cui all'art. 3-bis del decreto-legge n. 95/2012, firmato in data 4 ottobre



2012 dal Ministro dell'Economia e Finanze e dai Presidenti delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto in qualità di Commissari delegati, fino al 100% del costo ammesso e riconosciuto;

b) un contributo ai soggetti di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b)*, del Protocollo d'Intesa di cui all'art. 3-*bis* del decreto-legge n. 95/2012; firmato in data 4 ottobre 2012 dal Ministro dell'Economia e Finanze e dai Presidenti delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto in qualità di Commissari delegati, fino al 100% del costo ammesso e riconosciuto;

c) un contributo ai soggetti di cui all'art. 3, comma 1, lettera *c)*, del Protocollo d'intesa di cui all'art. 3-*bis* del decreto-legge n. 95/2012, firmato in data 4 ottobre 2012 dal Ministro dell'Economia e Finanze e dai Presidenti delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto in qualità di Commissari delegati, fino al 50% del costo ammesso e riconosciuto;

d) un contributo ai soggetti di cui all'art. 3, comma 1, lettera *d)*, del Protocollo d'intesa di cui all'art. 3-*bis* del decreto-legge n. 95/2012, firmato in data 4 ottobre 2012 dal Ministro dell'Economia e Finanze e dai Presidenti delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto in qualità di Commissari delegati, fino al 100%, limitatamente agli edifici in cui era presente almeno una unità immobiliare di cui alle lettere *a)*, *b)* ed *e)* del costo ammesso e riconosciuto e fino al 50%, per gli edifici interamente composti da unità immobiliari di cui alla lettera *c)*;

e) un contributo ai soggetti di cui all'art. 3, comma 1, lettera *e)*, del Protocollo d'intesa di cui all'art. 3-*bis* del decreto-legge n. 95/2012, firmato in data 4 ottobre 2012 dal Ministro dell'Economia e Finanze e dai Presidenti delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto in qualità di Commissari delegati, fino al 100% del costo ammesso e riconosciuto limitatamente agli immobili.

Ai fini del riconoscimento del contributo si applicano le disposizioni di cui all'art. 3-*bis* del decreto-legge n. 95/2012 come convertito dalla legge n. 135/2012. Con cadenza semestrale ciascun Presidente di Regione-Commissario delegato provvederà al monitoraggio delle somme effettivamente erogate.

2. Al fine di assicurare la parità di trattamento dei soggetti danneggiati dagli eventi sismici del 20 e 29 maggio 2012, ciascun Presidente di Regione - Commissario delegato ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 16 giugno 2012, n. 74, nel limite massimo delle risorse annualmente disponibili finalizzate allo scopo, può riconoscere:

a) ai proprietari ovvero agli usufruttuari o ai titolari di diritti reali di garanzia che si sostituiscono ai proprietari degli immobili colpiti dal sisma in cui era utilizzata ed operativa una delle attività previste dal decreto-legge 6 giugno 2012, n. 74, convertito in legge n. 122/2012, all'art. 3, comma 1, lettere *a)*, limitatamente ai servizi privati, lettera *b)*, escluse le attività produttive, e *c)*, un contributo per la riparazione con rafforzamento locale, ripristino con miglioramento sismico o per la ricostruzione delle strutture e delle parti comuni e delle finiture interne fino al 100% del costo ammesso e riconosciuto;

b) ai proprietari ovvero agli usufruttuari o ai titolari di diritti reali di garanzia che si sostituiscono ai proprietari degli immobili colpiti dal sisma in cui era temporaneamente non operativa una delle attività prevista dal decreto-legge 6 giugno 2012, n. 74, convertito in legge n. 122/2012, all'art. 3, comma 1, lettere *a)*, limitatamente ai servizi privati, lettera *b)*, escluse le attività produttive, e *c)*, un contributo per la riparazione con rafforzamento locale, ripristino con miglioramento sismico o per la ricostruzione delle strutture e delle parti comuni e delle finiture interne fino al 50% del costo ammesso e riconosciuto; la concessione del contributo è subordinato alla assunzione dell'impegno dei beneficiari di riavviare l'attività entro sei mesi dal termine di realizzazione dei lavori, pena la revoca del contributo concesso.

Ai fini del riconoscimento del contributo di cui al presente comma ciascun Presidente di Regione-Commissario delegato utilizzerà le risorse di cui all'art. 2, comma 1, del decreto-legge n. 74/2012 come convertito con la legge n. 122/2012.

3. Con provvedimenti dei Presidenti delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto in qualità di Commissari delegati, adottati ai sensi dell'articolo 1, comma 4, e art. 3, comma 1, del decreto-legge 6 giugno 2012, n. 74, e con riferimento ai contributi di cui al comma 1 nel rispetto dei contenuti del Protocollo d'Intesa di cui all'art. 3-*bis* del decreto-legge n. 95/2012, firmato in data 4 ottobre 2012 dal Ministro dell'Economia e Finanze e dai Presidenti delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto in qualità di Commissari delegati, sono disciplinate le erogazione dei contributi di cui ai commi 1 e 2.

4. Per i danni coperti da indennizzo assicurativo o da altri contributi pubblici, la quota complessiva del rimborso assicurativo e dei contributi pubblici non può superare il 100% dell'ammontare dei danni riconosciuti, fatto salvo il tetto massimo della spesa ammissibile per il contributo di cui al presente decreto.

Art. 2.

1. Per particolari casi documentati ed accertati dai comuni, anche per gli alloggi danneggiati dichiarati parzialmente o temporaneamente inagibili con esito di rilevazione dei danni "B" o "C", i comuni possono procedere all'assegnazione dei moduli prefabbricati realizzati ai sensi dell'articolo 10 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012.

Roma, 8 febbraio 2013

Il Presidente: MONTI

13A01371



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 14 gennaio 2013.

Iscrizione di varietà ortive nel relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge n. 1096/71 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il D.P.R. del 14 febbraio del 2012, n. 41, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 12081 del 2 agosto 2012, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli uffici dirigenziali non generali;

Sentiti in merito i portatori di interesse nella riunione del 4 dicembre 2012;

Ritenuto concluso positivamente il procedimento relativo alle richieste di iscrizione avanzate dai costitutori delle varietà suddette;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'articolo 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo la pubblicazione del presente decreto, le varietà di specie ortive sotto elencate, le cui sementi possono essere certificate in quanto «sementi di base», «sementi certificate» o controllate in quanto «sementi standard» e la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:



| Specie | Varietà | Codice SIAN | Ibrido | Responsabile della conservazione in purezza | Lista |
|------------------------|-----------|-------------|--------|---|-------|
| Bietola da costa | Biancosta | 3302 | | Blumen s.r.l. | A |
| Pisello a grano rugoso | Picciotto | 3299 | | Consorzio Sativa Soc. Cooperativa Agricola | A |
| Pomodoro | Pandorino | 3315 | H | Consorzio Sativa Soc. Cooperativa Agricola | A |
| Pisello a grano rugoso | Icarus | 3296 | | Hortus Sementi s.r.l. | A |
| Cavolo broccolo | Jeremy | 3220 | H | ISI Sementi S.p.A. | A |
| Lattuga | Giudy | 3280 | | ISI Sementi S.p.A. | A |
| Pomodoro | Cruiser | 3330 | H | ISI Sementi S.p.A. | A |
| Pomodoro | Natural | 3331 | H | ISI Sementi S.p.A. | A |
| Pomodoro | Melange | 3332 | H | ISI Sementi S.p.A. | A |
| Pomodoro | Byblos | 3333 | H | ISI Sementi S.p.A. | A |
| Pomodoro | Saladyn | 3334 | H | ISI Sementi S.p.A. | A |
| Pomodoro | Tudor | 3335 | H | ISI Sementi S.p.A. | A |
| Pomodoro | Cooper | 3336 | H | ISI Sementi S.p.A. | A |
| Pomodoro | Deko | 3337 | H | ISI Sementi S.p.A. | A |
| Pomodoro | Pippo | 3348 | H | Lamboseeds S.r.l. | A |
| Pomodoro | Starsol | 3297 | H | Nirit seeds LTD | A |
| Pomodoro | Esedra | 3340 | H | S.A.I.S. S.p.A. | A |
| Pomodoro | Woody | 3341 | H | S.A.I.S. S.p.A. | A |
| Carciofo | Papuan | 3272 | | Vitroplant Italia Soc. Agricola S.r.l. | A |

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 gennaio 2013

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

13A01074



**MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

DECRETO 23 gennaio 2013.

Rivalutazione dei contributi per le licenze individuali e le autorizzazioni generali per l'offerta al pubblico dei servizi postali.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, e in particolare l'art. 15, che reca disposizioni circa il rimborso delle spese sostenute dallo Stato per istruttoria e controlli;

Visti i decreti del Ministro delle comunicazioni 4 febbraio 2000, n.73 e n. 75, con i quali sono state emanate disposizioni inerenti alle licenze individuali ed alle autorizzazioni generali nell'ambito dei servizi postali;

Visti i decreti del Ministro delle comunicazioni 15 febbraio 2006, n.129 e n.134, concernenti rispettivamente modifiche ed integrazioni ai regolamenti di cui ai sopracitati decreti ministeriali n. 73 e n. 75, recanti disposizioni in materia di licenze individuali e di autorizzazioni generali nel settore postale;

Visto il decreto del Ministro delle comunicazioni di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 20 aprile 2000, «Contributi per le licenze individuali e per le autorizzazioni generali concernenti l'offerta al pubblico dei servizi postali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 maggio 2000, n.105, e in particolare l'art. 7, che dispone la rivalutazione dei contributi secondo il tasso programmato d'inflazione;

Visto il decreto del Ministro delle comunicazioni di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 6 settembre 2007, recante «Rivalutazione dei contributi per le licenze individuali e le autorizzazioni generali, concernenti l'offerta al pubblico di servizi postali non riservati», pubblicato sulla *G.U.* 15 ottobre 2007, n.240;

Visto l'art.3 della legge 28 gennaio 2009, n.2, che ha convertito il decreto legge 29 novembre 2008, n.185, e che ha sospeso sino al 31 dicembre 2009 l'efficacia delle norme che obbligano o autorizzano organi dello Stato ad emanare atti aventi ad oggetto l'adeguamento dei diritti, contributi o tariffe a carico di persone fisiche o persone giuridiche in relazione al tasso programmato di inflazione;

Visto l'art. 5 del decreto legge 30 dicembre 2009, n.194, convertito in legge 26 febbraio 2010, n. 25, che ha ulteriormente prorogato al 31 dicembre 2010 il sopra citato termine;

Visto il decreto legge 29 dicembre 2010, n.225, poi convertito in legge 26 febbraio 2011, n. 10, che ha ulteriormente prorogato al 31 marzo 2011 il «blocco selettivo delle tariffe»;

Considerato di dover procedere alla rivalutazione dei contributi dovuti dagli operatori postali privati per gli anni 2013 e 2014;

Accertato il tasso programmato di inflazione per gli anni 2011 e 2012 che il Documento di programmazione economica e finanziaria fissa rispettivamente a 2,0% ed 1,5%;

Considerato che per l'anno 2011 sono stati considerati i mesi da aprile a dicembre, tenuto conto di quanto disposto dal sopracitato decreto legge 29 dicembre 2010, n. 225;

Decreta:

Art. 1.

Rivalutazione

1. Dal 1° gennaio 2013:

a) i contributi di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 1 del decreto 20 aprile 2000, citato nelle premesse, sono fissati rispettivamente, in € 600,00 e in € 119,00;

b) i contributi di cui all'articolo 2 del decreto 20 aprile 2000 citato nelle premesse, sono fissati, rispettivamente, in € 299,00 per la prima sede operativa e in euro 119,00 per ciascuna sede propria o di mandatari;

c) i contributi di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 3 del decreto 20 aprile 2000, citato nelle premesse, sono fissati, rispettivamente, in euro 299,00 e in € 119,00;

d) i contributi di cui all'articolo 4 del decreto 20 aprile 2000, citato nelle premesse, sono fissati, rispettivamente, in € 299,00 per la prima sede operativa e in € 119,00 per ciascuna ulteriore sede propria o di mandatari.

Art. 2.

Documentazione del versamento

1. I titolari di licenze individuali e di autorizzazioni generali sono tenuti a trasmettere copia del documento che attesta il versamento dei contributi al Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento per le comunicazioni - direzione generale regolamentazione settore postale - divisione II - viale America 201 c.a.p. 00144 Roma.

Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 gennaio 2013

Il Ministro dello sviluppo economico: PASSERA

Il Ministro dell'economia e delle finanze: GRILLI

13A01082



DECRETO 28 gennaio 2013.

Decadenza dai benefici per gruppi di imprese agevolate ai sensi dell'articolo 2, comma 203, lettera d), della legge 23 dicembre 1996, n. 662. Patti territoriali.

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'INCENTIVAZIONE DELLE ATTIVITÀ IMPRENDITORIALI

Visto l'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 ottobre 1992, n. 415, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 1992, n. 488, concernente i criteri per la concessione delle agevolazioni alle attività produttive nelle aree depresse del Paese;

Visto l'art. 2, commi 203, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, in materia di programmazione negoziata, e in particolare la lettera d) recante la definizione di Patto territoriale;

Viste le delibere CIPE in materia di programmazione negoziata 21 marzo 1997, n. 29, 11 novembre 1998, n. 127, 17 marzo 2000, n. 31, e 22 giugno 2000, n. 69;

Visto il comunicato del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica rivolto ad assicurare trasparenza e pubblicità alle modalità e ai criteri relativi alle attività di assistenza tecnica e di istruttoria dei patti territoriali e contratti d'area, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 29 luglio 1998, n. 175, e in particolare il punto 2.4, lett. A), che per i patti territoriali al secondo capoverso prevede: «per le spese ammissibili e per le relative iniziative imprenditoriali sono applicati i criteri previsti per le iniziative imprenditoriali disciplinati dalla legge n. 488/92 e successive modificazioni e integrazioni»;

Visto il Disciplinare concernente i compiti gestionali e le responsabilità del Responsabile Unico del Contratto d'area e del Soggetto Responsabile del Patto territoriale, ai sensi del citato D.M. del 31 luglio 2000, n. 320, approvato con decreto direttoriale n. 115374 del 4 aprile 2002;

Viste la delibera CIPE 25 luglio 2003, n. 26, inerente la regionalizzazione dei Patti territoriali;

Viste le Convenzioni per la gestione in service relative alla regionalizzazione dei Patti territoriali stipulate tra il Ministero delle attività produttive e le Regioni Abruzzo, Basilicata, Campania, Emilia Romagna, Friuli, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Umbria, Veneto;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante misure urgenti per la crescita del Paese e in particolare l'art. 29, comma 2, che al fine di conseguire la definitiva chiusura dei procedimenti relativi alle agevolazioni concesse nell'ambito dei Patti territoriali e dei Contratti d'area stabilisce che, qualora alla data di entrata in vigore del decreto legge medesimo non sia stata avanzata dalle imprese destinatarie delle agevolazioni alcuna richiesta di erogazione per stato di avanzamento della realizzazione del programma, il Ministero dello sviluppo economico accerta, con provvedimento da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, la decadenza dai benefici per un insieme di imprese interessate;

Visti i decreti di approvazione dei Patti Territoriali, i decreti di approvazione degli esiti istruttori e i successivi decreti di impegno relativi alle imprese di cui all'allegato elenco;

Considerato che da parte delle imprese di cui all'allegato elenco, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, non sono state richieste, per il tramite dei relativi Soggetti Responsabili, erogazioni a titolo di avanzamento;

Considerato che sussistono, pertanto, le condizioni per procedere alla revoca delle agevolazioni concesse in via provvisoria con i provvedimenti rispettivamente indicati nel succitato elenco;

Preso visione delle Visure Camerali e tenuto conto di quanto rilevato ai fini della denominazione attuale dell'impresa originaria beneficiaria;

Dato atto che, in applicazione della suddetta previsione di legge, non si procederà alla notifica del presente provvedimento alle singole imprese, ma che la pubblicità sarà assicurata dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 15 febbraio 2012, registrato alla Corte dei conti il 19 marzo 2012, al n. 3 del foglio 265, di conferimento dell'incarico di direttore generale della Direzione generale per l'incentivazione delle attività imprenditoriali;

Decreta:

Art. 1.

Revoca delle agevolazioni

Per le motivazioni riportate in premessa sono revocate le agevolazioni concesse in via provvisoria, ai sensi dell'art. 2, comma 203, lettera d), della legge 23 dicembre 1996, n. 662, alle imprese indicate nell'allegato elenco, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto.

Art. 2.

Somme in economia

L'importo di euro 20.416.593,90 reso disponibile in esito al presente provvedimento è da considerarsi come economia sul patrimonio dello Stato.

Art. 3.

Clausola di ricorribilità

Avverso il presente provvedimento, per lesione dei pretesi interessi illegittimi, è possibile proporre ricorso al competente T.A.R., ovvero, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente entro 60 e 120 giorni dalla data dell'avvenuta pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. L'autorità giurisdizionale ordinaria è, invece, competente per lesioni di diritti soggettivi.

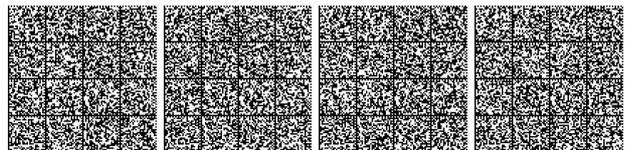
Roma, 28 gennaio 2013

Il direttore generale: SAPPINO



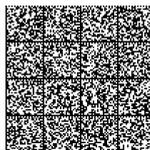
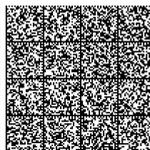
Allegato al D.D. n. 163 del 28 gennaio 2013

| N. | Regione patto | Denominazione patto | Titolo modulo | Data D.M. di approvazione del patto | Data D.M. di approvazione della rimodulazione | Ragione sociale del Soggetto Responsabile | Ragione sociale beneficiario finale | Partita Iva/Codice fiscale | Contributo concesso (euro) | n° D.M. d'impegno | Date D.M. d'impegno | Contributo attuale (euro) |
|----|---------------|------------------------|---------------|-------------------------------------|---|--|---|------------------------------|----------------------------|-------------------|-----------------------|---------------------------|
| 1 | ABRUZZO | MARSICA | Patto Base | 28/11/2000 | - | CONSORZIO PER IL PATTO TERRITORIALE DELLA MARSICA | PALLANTE QUINTINO D.I. | PLUQTNG16D05D811Q | 549.210,60 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 549.210,60 |
| 2 | ABRUZZO | MARSICA | Patto Base | 28/11/2000 | - | CONSORZIO PER IL PATTO TERRITORIALE DELLA MARSICA | SACA SUD S.R.L. | 02276840867 | 747.845,08 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 162.518,92 |
| 3 | CALABRIA | AREA DELLO STRETTO | Patto Base | 20/12/2001 | - | PATTO TERRITORIALE DELLO STRETTO S.p.A. | IND. OLEARIA CALABRESE DI IMANTILEONARDO D.I. | 1313050807/MT/MD05W29HZ4V | 460.000,00 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 460.000,00 |
| 4 | CALABRIA | SILANO | Patto Base | 20/12/2001 | - | SILVA SVILUPPO S.C.A.R.L. | MARRA SAVERINA D.I. | MRRSNS4E69H919D | 110.005,32 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 110.005,32 |
| 5 | CALABRIA | SILANO | Patto Base | 20/12/2001 | - | SILVA SVILUPPO S.C.A.R.L. | CATALANO MAURO D.I. | CTUMRAGAM03D086P | 135.621,58 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 135.621,58 |
| 6 | CALABRIA | SILANO | Patto Base | 20/12/2001 | - | SILVA SVILUPPO S.C.A.R.L. | I.F.A. INIZIATIVE FINANZIARIE AZIENDALI S.R.L. | 01550230781 | 443.791,41 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 443.791,41 |
| 7 | CALABRIA | SILANO | Patto Base | 20/12/2001 | - | SILVA SVILUPPO S.C.A.R.L. | BRUNETTI ALFONSO D.I. | BRNLNS00D24H919L | 301.972,35 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 301.972,35 |
| 8 | CAMPANIA | PENISOLA SORRENTINA | Patto Base | 21/12/2004 | - | PATTO TERRITORIALE PENISOLA SORRENTINA S.C.P.A. | VANACORE PASQUALE | 06568501214/VNCPQL53S18L845Z | 40.038,18 | 3492/4633 | 20/12/2004-03/08/2005 | 40.038,18 |
| 9 | CAMPANIA | PENISOLA SORRENTINA | Patto Base | 21/12/2004 | - | PATTO TERRITORIALE PENISOLA SORRENTINA S.C.P.A. | VILA DELLA PORTA S.A.S. | 0333711217 | 468.881,55 | 3492/4633 | 20/12/2004-03/08/2005 | 468.881,55 |
| 10 | CAMPANIA | PENISOLA SORRENTINA | Patto Base | 21/12/2004 | - | PATTO TERRITORIALE PENISOLA SORRENTINA S.C.P.A. | SKIPPER SPORT S.A.S. | 02223210614 | 93.572,59 | 3492/4633 | 20/12/2004-03/08/2005 | 93.572,59 |
| 11 | CAMPANIA | PENISOLA SORRENTINA | Patto Base | 21/12/2004 | - | PATTO TERRITORIALE PENISOLA SORRENTINA S.C.P.A. | CASSANO 1875 S.N.C. DI M. ERCOLANO & C. | 08394131217 | 149.212,74 | 3492/4633 | 20/12/2004-03/08/2005 | 149.212,74 |
| 12 | CAMPANIA | PENISOLA SORRENTINA | Patto Base | 21/12/2004 | - | PATTO TERRITORIALE PENISOLA SORRENTINA S.C.P.A. | MASSA FRANCESCO | MSSFNC43H2918621 | 89.537,44 | 3492/4633 | 20/12/2004-03/08/2005 | 89.537,44 |
| 13 | CAMPANIA | PENISOLA SORRENTINA | Patto Base | 21/12/2004 | - | PATTO TERRITORIALE PENISOLA SORRENTINA S.C.P.A. | FALEGNAMERA MASARU S.N.C. DI ANIELLO E M. RUSSO | 02672881216 | 106.226,54 | 3492/4633 | 20/12/2004-03/08/2005 | 106.226,54 |
| 14 | CAMPANIA | PENISOLA SORRENTINA | Patto Base | 21/12/2004 | - | PATTO TERRITORIALE PENISOLA SORRENTINA S.C.P.A. | CEWTEK CONSULTING S.A.S. DI RUSSO LIVIA & C. | RSSLVI36M5A1822U | 87.549,24 | 3492/4633 | 20/12/2004-03/08/2005 | 87.549,24 |
| 15 | CAMPANIA | PENISOLA SORRENTINA | Patto Base | 21/12/2004 | - | PATTO TERRITORIALE PENISOLA SORRENTINA S.C.P.A. | PENSIONE DELLE SIRENE DI CAPUTO ANTONIO | 00157461213/CPNTN35R08F030T | 73.847,33 | 3492/4633 | 20/12/2004-03/08/2005 | 73.847,33 |
| 16 | CAMPANIA | PENISOLA SORRENTINA | Patto Base | 21/12/2004 | - | PATTO TERRITORIALE PENISOLA SORRENTINA S.C.P.A. | DIAL S.R.L. | 06956960634 | 146.685,86 | 3492/4633 | 20/12/2004-03/08/2005 | 146.685,86 |
| 17 | CAMPANIA | PENISOLA SORRENTINA | Patto Base | 21/12/2004 | - | PATTO TERRITORIALE PENISOLA SORRENTINA S.C.P.A. | TRACOFER | 01284620638 | 230.650,47 | 3492/4633 | 20/12/2004-03/08/2005 | 230.650,47 |
| 18 | CAMPANIA | PENISOLA SORRENTINA | Patto Base | 21/12/2004 | - | PATTO TERRITORIALE PENISOLA SORRENTINA S.C.P.A. | ESPOSITO GIUSEPPE E PASQUALE S.N.C. | 01275131213/01896220637 | 128.449,30 | 3492/4633 | 20/12/2004-03/08/2005 | 128.449,30 |
| 19 | CAMPANIA | PENISOLA SORRENTINA | Patto Base | 21/12/2004 | - | PATTO TERRITORIALE PENISOLA SORRENTINA S.C.P.A. | CIMMINO MARIO & C | 04798970632 | 183.374,47 | 3492/4633 | 20/12/2004-03/08/2005 | 183.374,47 |
| 20 | CAMPANIA | PENISOLA SORRENTINA | Patto Base | 21/12/2004 | - | PATTO TERRITORIALE PENISOLA SORRENTINA S.C.P.A. | SORRENTO HOTELS DI ESPOSITO LUIGI & C S.N.C. | 02950061211 | 303.381,27 | 3492/4633 | 20/12/2004-03/08/2005 | 303.381,27 |
| 21 | CAMPANIA | PENISOLA SORRENTINA | Patto Base | 21/12/2004 | - | PATTO TERRITORIALE PENISOLA SORRENTINA S.C.P.A. | HOTEL CARLTON INTERNATIONAL DE ROSA & C | 01294031214/03496190632 | 466.452,62 | 3492/4633 | 20/12/2004-03/08/2005 | 466.452,62 |
| 22 | CAMPANIA | CASERTA (PROVINCIA DI) | Patto Base | 23/05/2001 | - | INNOVAZIONE E SVILUPPO INTEGRATO PROVINCIA DI CASERTA S.C.P.A. In liquidazione | SAVANELLI ANTONIO D.I. | SVNNTN45M10G309F | 186.750,81 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 186.750,81 |
| 23 | CAMPANIA | CASERTA (PROVINCIA DI) | Patto Base | 23/05/2001 | - | INNOVAZIONE E SVILUPPO INTEGRATO PROVINCIA DI CASERTA S.C.P.A. In liquidazione | PIA ANNA D.I. | PIANN50P41676G | 12.188,38 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 12.188,38 |
| 24 | CAMPANIA | CASERTA (PROVINCIA DI) | Patto Base | 23/05/2001 | - | INNOVAZIONE E SVILUPPO INTEGRATO PROVINCIA DI CASERTA S.C.P.A. In liquidazione | SAVANELLI FEDERICO D.I. | SVNFR413807E173R | 281.623,95 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 281.623,95 |
| 25 | CAMPANIA | CASERTA (PROVINCIA DI) | Patto Base | 23/05/2001 | - | INNOVAZIONE E SVILUPPO INTEGRATO PROVINCIA DI CASERTA S.C.P.A. In liquidazione | MIGLIACCO MARIO ORESTE D.I. | MGLMRS3M11G130H | 54.951,01 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 54.951,01 |
| 26 | CAMPANIA | CASERTA (PROVINCIA DI) | Patto Base | 23/05/2001 | - | INNOVAZIONE E SVILUPPO INTEGRATO PROVINCIA DI CASERTA S.C.P.A. In liquidazione | ROMANO MICHELE D.I. | 014830501618/RMNMMH61A25039L | 62.181,41 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 62.181,41 |

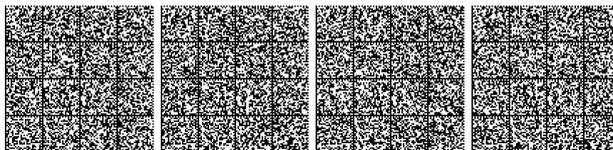


| N. | Regione patto | Denominazione patto | Titolo modulo | Data D.M. di approvazione del patto | Data D.M. di approvazione della rimodulazione | Ragione sociale del Soggetto Responsabile | Ragione sociale beneficiario finale | Partita Iva/Codice fiscale | Contributo concesso (euro) | n° D.M. d'impegno | Data D.M. d'impegno | Contributo attuale (euro) |
|----|---------------|------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|---|--|--|-------------------------------|----------------------------|-------------------|-----------------------|---------------------------|
| 27 | CAMPANIA | CASERTA (PROVINCIA DI) | Patto Base | 23/05/2001 | - | INNOVAZIONE E SVILUPPO INTEGRATO PROVINCIA DI CASERTA S.C.P.A. In liquidazione | PETRELLA ANTONIO GERARDO D.I. | PIRNN65A13E158V | 324.205,82 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 324.205,82 |
| 28 | CAMPANIA | CASERTA (PROVINCIA DI) | Patto Base | 23/05/2001 | - | INNOVAZIONE E SVILUPPO INTEGRATO PROVINCIA DI CASERTA S.C.P.A. In liquidazione | BARRACCA SALVATORE D.I. | BRRSV7E1Z8H978Q | 16.960,44 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 16.960,44 |
| 29 | CAMPANIA | CASERTA (PROVINCIA DI) | Patto Base | 23/05/2001 | - | INNOVAZIONE E SVILUPPO INTEGRATO PROVINCIA DI CASERTA S.C.P.A. In liquidazione | FERRANTE MARCELINO D.I. | FRMCL6L112G596F | 103.291,38 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 103.291,38 |
| 30 | CAMPANIA | CASERTA (PROVINCIA DI) | Patto Base | 23/05/2001 | - | INNOVAZIONE E SVILUPPO INTEGRATO PROVINCIA DI CASERTA S.C.P.A. In liquidazione | GUIDA MASSIMILIANO D.I. | GDUM5M71M04B963U | 51.490,75 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 51.490,75 |
| 31 | CAMPANIA | COMPENSIORIO DEL MIGLIO D'ORO | 1 Rimodulazione | 13/03/1998 | 20/12/2001 | Tes. Costa del Vesuvio S.p.A. | VAPA DEPURAZ. DI GUIDA VINCENZA & C. S.A.S. | 06408390658 | 257.526,07 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 257.526,07 |
| 32 | CAMPANIA | CIENTO | Patto Base | 27/02/2004 | - | SISTEMA CIENTO S.C.P.A. | ONIZZONTI BLU S.R.L. | 03323250658 | 297.811,32 | 3492/4633 | 20/12/2004-03/08/2005 | 297.811,32 |
| 33 | CAMPANIA | CIENTO | Patto Base | 27/02/2004 | - | SISTEMA CIENTO S.C.P.A. | CRESCENZO STEFANO | 03076530652/CRSSFN6911168895M | 64.315,40 | 3492/4633 | 20/12/2004-03/08/2005 | 64.315,40 |
| 34 | CAMPANIA | CIENTO | Patto Base | 27/02/2004 | - | SISTEMA CIENTO S.C.P.A. | MARGA S. R.L. DI ZAPPARRATA GIOVANNA | 03604200653 | 68.211,87 | 3492/4633 | 20/12/2004-03/08/2005 | 68.211,87 |
| 35 | CAMPANIA | CIENTO | Patto Base | 27/02/2004 | - | SISTEMA CIENTO S.C.P.A. | BIOSAN PRODUCTS S.R.L. | 02780550659 | 625.879,28 | 3492/4633 | 20/12/2004-03/08/2005 | 625.879,28 |
| 36 | CAMPANIA | PROVINCIA DI CASERTA | 1 Rimodulazione | 18/12/1997 | 26/04/2004 | INNOVAZIONE E SVILUPPO INTEGRATO PROVINCIA DI CASERTA S.C.P.A. In liquidazione | ITALFOOD DI ZONA CONC. E MARCIARIELLO G. & C. S.N.C. | 02662290614 | 293.520,00 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 293.520,00 |
| 37 | CAMPANIA | PROVINCIA DI CASERTA | 1 Rimodulazione | 18/12/1997 | 26/04/2004 | INNOVAZIONE E SVILUPPO INTEGRATO PROVINCIA DI CASERTA S.C.P.A. In liquidazione | BUCCIERO LUIGI D.I. | 02495570612/BCCUG171H7E93ZJ | 75.380,00 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 75.380,00 |
| 38 | LAZIO | PER LO SVILUPPO DI FROSINONE | Patto Base | 29/01/1999 | - | PROVINCIA DI FROSINONE - UFFICIO PATTO TERRITORIALE | FEIMAT S.R.L. | 02029060601 | 243.767,66 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 243.767,66 |
| 39 | LAZIO | PER LO SVILUPPO DI FROSINONE | 1 Rimodulazione | 29/01/1999 | 17/11/2004 | PROVINCIA DI FROSINONE - UFFICIO PATTO TERRITORIALE | CABRIT S.R.L. | 00725250609 | 28.990,00 | 5097 | 21/12/2005 | 28.990,00 |
| 40 | LAZIO | PER LO SVILUPPO DI FROSINONE | 1 Rimodulazione | 29/01/1999 | 17/11/2004 | PROVINCIA DI FROSINONE - UFFICIO PATTO TERRITORIALE | CASTELLUCCI INERTI S.R.L. | 02828110600 | 222.140,00 | 5097 | 21/12/2005 | 222.140,00 |
| 41 | LAZIO | PER LO SVILUPPO DI FROSINONE | 1 Rimodulazione | 29/01/1999 | 17/11/2004 | PROVINCIA DI FROSINONE - UFFICIO PATTO TERRITORIALE | ZINCOMETAL S.R.L. | 01756260608 | 508.820,00 | 5097 | 21/12/2005 | 508.820,00 |
| 42 | LAZIO | PER LO SVILUPPO DI FROSINONE | 1 Rimodulazione | 29/01/1999 | 17/11/2004 | PROVINCIA DI FROSINONE - UFFICIO PATTO TERRITORIALE | IMECO IMBALLAGGI ECOLOGICI S.P.A. | 05626760630 | 158.500,00 | 5097 | 21/12/2005 | 158.500,00 |
| 43 | LAZIO | PER LO SVILUPPO DI FROSINONE | 1 Rimodulazione | 29/01/1999 | 17/11/2004 | PROVINCIA DI FROSINONE - UFFICIO PATTO TERRITORIALE | DEWAX DEPOSITI TRASPORTI S.P.A. | 06700240580 | 38.070,00 | 5097 | 21/12/2005 | 38.070,00 |
| 44 | LAZIO | PER LO SVILUPPO DI FROSINONE | 1 Rimodulazione | 29/01/1999 | 17/11/2004 | PROVINCIA DI FROSINONE - UFFICIO PATTO TERRITORIALE | VISCOLUBE S.R.L. | 00818740151 | 0,00 | 5097 | 21/12/2005 | 12.620,00 |
| 45 | IGURIA | GENOVA E VALLI DEL GENOVESATO | Patto Base | 23/04/2001 | - | PROVINCIA DI GENOVA - Direzione 1. Ufficio SVILUPPO TERRITORIALE ED ECONOMICO | SERIS S.R.L. | 03479900106 | 639.285,84 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 639.285,84 |
| 46 | PIEMONTE | ALESSANDRIA | Patto Base | 29/01/1999 | - | Energia e Territorio S.p.A. | TRA-SER S.N.C. | 00603730060 | 162.683,92 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 162.683,92 |
| 47 | PUGLIA | NORD BARESE OFANTINO | Patto Base | 20/05/2002 | - | AGENZIA PER L'OCCUPAZIONE E LO SVILUPPO DELL'AREA NORD BARESE OFANTINA | AZ.AGR. SANSONNE RICCARDO | SMSRKR5051BA83Z | 38.785,91 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 38.786,00 |
| 48 | PUGLIA | NORD BARESE OFANTINO | Patto Base | 20/05/2002 | - | AGENZIA PER L'OCCUPAZIONE E LO SVILUPPO DELL'AREA NORD BARESE OFANTINA | AZ.AGR. SEBINO DI ROZZETTI FIORELLA D.I. | BZFL58R5E704P | 144.091,47 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 144.091,00 |
| 49 | PUGLIA | NORD BARESE OFANTINO | Patto Base | 20/05/2002 | - | AGENZIA PER L'OCCUPAZIONE E LO SVILUPPO DELL'AREA NORD BARESE OFANTINA | AZ.AGR. MAFFIONE LEONARDO | MIFFLR046A02A669R | 127.254,98 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 127.255,00 |
| 50 | PUGLIA | NORD BARESE OFANTINO | Patto Base | 20/03/2002 | - | AGENZIA PER L'OCCUPAZIONE E LO SVILUPPO DELL'AREA NORD BARESE OFANTINA | AZ.AGR. OLIVERIO COOP. DELLA RIFORMA FONDARIA | 00267120723 | 114.395,20 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 114.395,00 |
| 51 | PUGLIA | BRINDISI (PROVINCIA DI) | Patto Base | 22/02/2002 | - | C.C.I.A.A. DI BRINDISI | MASSARI SILVIA D.I. | MISSSL78L53F152R | 132.760,41 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 132.765,58 |
| 52 | SARDEGNA | THARROS 2000 - AGRICOLTURA E PESCA | Patto Base | 11/05/2001 | - | PROVINCIA DI ORISTANO - ASSESSORATO ALLA PROGRAMMAZIONE | SOC. AGR. SEMPLICE I.M.L. DI LOI FRANCO E LOI MARCO | 00587060655 | 174.459,14 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 174.459,14 |

| N. | Regione patto | Denominazione patto | Titolo modulo | Data D.M. di approvazione del patto | Data D.M. di approvazione della rimodulazione | Ragione sociale del Soggetto Responsabile | Regione sociale beneficiario finale | Partita iva/Codice fiscale | Contributo concesso (euro) | n° D.M. d'impegno | Date D.M. d'impegno | Contributo attuale (euro) |
|----|---------------|------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|---|---|--|------------------------------|----------------------------|-------------------|-----------------------|---------------------------|
| 53 | SARDEGNA | THARROS 2000 - AGRICOLTURA E PESCA | Patto Base | 11/05/2001 | - | PROVINCIA DI ORISTANO - ASSESSORATO ALLA PROGRAMMAZIONE | VILLA MIRANDA AZ. AGR. DI COCCO ELISABETTA | 00711930958 | 134.795,25 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 134.795,25 |
| 54 | SARDEGNA | THARROS 2000 - AGRICOLTURA E PESCA | Patto Base | 11/05/2001 | - | PROVINCIA DI ORISTANO - ASSESSORATO ALLA PROGRAMMAZIONE | SOC.COOP. PESCATORI S. MARTINO A.R.L. | 00514390954 | 183.858,66 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 183.858,66 |
| 55 | SARDEGNA | THARROS 2000 - AGRICOLTURA E PESCA | Patto Base | 11/05/2001 | - | PROVINCIA DI ORISTANO - ASSESSORATO ALLA PROGRAMMAZIONE | MURA ANTONIO D.I. | MRUNTN58720660W | 110.418,49 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 110.418,49 |
| 56 | SARDEGNA | THARROS 2000 - AGRICOLTURA E PESCA | Patto Base | 11/05/2001 | - | PROVINCIA DI ORISTANO - ASSESSORATO ALLA PROGRAMMAZIONE | MURA GIOVANNI D.I. | MRUGNN63E0E0040 | 63.007,74 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 63.007,74 |
| 57 | SARDEGNA | THARROS 2000 - AGRICOLTURA E PESCA | Patto Base | 11/05/2001 | - | PROVINCIA DI ORISTANO - ASSESSORATO ALLA PROGRAMMAZIONE | ALLEVATORI ALTO ORISTANESE | 00720980952 | 682.549,44 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 682.549,44 |
| 58 | SARDEGNA | THARROS 2000 - AGRICOLTURA E PESCA | Patto Base | 11/05/2001 | - | PROVINCIA DI ORISTANO - ASSESSORATO ALLA PROGRAMMAZIONE | SOCIETA BONIFICHE SARDE S.P.A. | 00042650952 | 1.68.829,76 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 1.68.829,76 |
| 59 | SARDEGNA | THARROS 2000 - AGRICOLTURA E PESCA | Patto Base | 11/05/2001 | - | PROVINCIA DI ORISTANO - ASSESSORATO ALLA PROGRAMMAZIONE | ORRU GIOVANNI D.I. | 01005590953 | 1.38.668,68 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 1.38.668,68 |
| 60 | SARDEGNA | AREA DELL'IGLESIENTE | Patto Base | 11/04/2001 | - | CONSORZIO ZONA INDUSTRIALE DI INTERESSE REGIONALE DI IGLESIAS | ERBI FAUSTO D.I. | RBEF57438141924P | 169.288,75 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 169.288,75 |
| 61 | SARDEGNA | AREA DELL'IGLESIENTE | Patto Base | 11/04/2001 | - | CONSORZIO ZONA INDUSTRIALE DI INTERESSE REGIONALE DI IGLESIAS | MANCA MICHELANGELO D.I. | MNCVHL52E08A407P | 134.795,25 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 134.795,25 |
| 62 | SARDEGNA | MARMILLA-TRENTA MEDIO CAMPIDANO | 1 Rimodulazione | 28/11/2000 | 08/03/2006 | PROVINCIA DI CAGLIARI - ASSESSORATO ATTIVITA' PRODUTTIVE | RENZETTI MARRINO | 02563620927 | 144.679,97 | 5654 | 20/06/2006 | 144.679,97 |
| 63 | SARDEGNA | MARMILLA-TRENTA MEDIO CAMPIDANO | 1 Rimodulazione | 28/11/2000 | 08/03/2006 | PROVINCIA DI CAGLIARI - ASSESSORATO ATTIVITA' PRODUTTIVE | PUSCEDDU VITTORIO | 02908440924 | 67.645,78 | 5654 | 20/06/2006 | 67.645,78 |
| 64 | SARDEGNA | MARMILLA-TRENTA MEDIO CAMPIDANO | 1 Rimodulazione | 29/11/2000 | 08/03/2006 | PROVINCIA DI CAGLIARI - ASSESSORATO ATTIVITA' PRODUTTIVE | EKENZE S.r.l. | 02948780925 | 112.663,13 | 5654 | 20/06/2006 | 112.663,13 |
| 65 | SARDEGNA | MARMILLA-TRENTA MEDIO CAMPIDANO | 1 Rimodulazione | 30/11/2000 | 08/03/2006 | PROVINCIA DI CAGLIARI - ASSESSORATO ATTIVITA' PRODUTTIVE | MANIGAS MARIA CONCETTA | 02947180929 | 300.000,00 | 5654 | 20/06/2006 | 300.000,00 |
| 66 | SARDEGNA | ARBURESE - GUSPINESE - VILLADIBESE | 1 Rimodulazione | 28/06/2001 | 04/04/2006 | Provincia del Medio Campidano | POSIDONIA S.r.l. | 02525910929 | 160.365,86 | 5608 | 07/06/2006 | 160.365,86 |
| 67 | SARDEGNA | ARBURESE - GUSPINESE - VILLADIBESE | 1 Rimodulazione | 28/06/2001 | 04/04/2006 | Provincia del Medio Campidano | P. M. 2000 S.r.l. | 02546810924 | 291.559,10 | 5608 | 07/06/2006 | 291.559,10 |
| 68 | SARDEGNA | ARBURESE - GUSPINESE - VILLADIBESE | 1 Rimodulazione | 28/06/2001 | 04/04/2006 | Provincia del Medio Campidano | AUTOSERVIZI MEREU S.r.l. | 02385100926 | 189.955,68 | 5608 | 07/06/2006 | 189.955,68 |
| 69 | SARDEGNA | ARBURESE - GUSPINESE - VILLADIBESE | 1 Rimodulazione | 28/06/2001 | 04/04/2006 | Provincia del Medio Campidano | SAUPO DI SPADA SALVATORE | 0028480926 | 61.178,37 | 5608 | 07/06/2006 | 61.178,37 |
| 70 | SICILIA | DELL'ALCANTARA | Patto Base | 26/02/2004 | - | SVILUPPO TAORMINA ETNA S.p.A. | HOTEL VELLO D'ORO DI CUSCONE LEONARDO | 00192980837/CSCIRD53R13Z107U | 392.399,48 | 3493/4632 | 20/12/2004-03/08/2005 | 392.399,48 |
| 71 | SICILIA | PROVINCIA DI CALTANISSETTA | Patto Base | 30/04/2001 | - | CALTANISSETTA AGRICOLTURA & SVILUPPO S.C.P.A. | SOLTO SALVATORE D.I. | 01415160850 | 653.033,93 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 653.033,93 |
| 72 | SICILIA | PROVINCIA DI CALTANISSETTA | Patto Base | 30/04/2001 | - | CALTANISSETTA AGRICOLTURA & SVILUPPO S.C.P.A. | PIRFELLO SALVUCCO D.I. | PRRSV62705H82815 | 341.636,24 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 341.636,24 |
| 73 | SICILIA | PROVINCIA DI CALTANISSETTA | Patto Base | 30/04/2001 | - | CALTANISSETTA AGRICOLTURA & SVILUPPO S.C.P.A. | MARO MICHELE D.I. | MRAMH35401H792Z | 499.517,11 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 499.517,11 |
| 74 | SICILIA | PROVINCIA DI CALTANISSETTA | Patto Base | 30/04/2001 | - | CALTANISSETTA AGRICOLTURA & SVILUPPO S.C.P.A. | MARO DANIELA D.I. | 01481020852 | 150.857,06 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 150.857,06 |
| 75 | SICILIA | PROVINCIA DI CALTANISSETTA | Patto Base | 30/04/2001 | - | CALTANISSETTA AGRICOLTURA & SVILUPPO S.C.P.A. | SARCHIELLO MASSIMILIANO D.I. | 01529160853 | 37.999,58 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 37.999,58 |



| N. | Regione patto | Denominazione patto | Titolo modulo | Data D.M. di approvazione del patto | Data D.M. di approvazione della rimodulazione | Ragione sociale del Soggetto Responsabile | Ragione sociale beneficiario finale | Partita Iva/Codice fiscale | Contributo concesso (euro) | n° D.M. d'impegno | Date D.M. d'impegno | Contributo attuale (euro) |
|---------------------------|---------------|---|-----------------|-------------------------------------|---|--|-------------------------------------|-------------------------------|----------------------------|-------------------|-----------------------|---------------------------|
| 76 | SICILIA | PROVINCIA DI CALTANISSETTA | Prtto Base | 30/04/2001 | - | CALTANISSETTA AGRICOLTURA & SVILUPPO S.p.A. | NOCEA SALVATORE D.I. | NCRSYF34B02D960U | 59.392,54 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 59.392,54 |
| 77 | SICILIA | LEONTINI - MEGARA | Prtto Base | 30/04/2001 | - | GAL LEONTINI SOC. CONS. MISTA A.R.L. | SCUDERI ALESSANDRO D.I. | 03114340874/SCDLSN70E07C351K | 834.594,35 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 834.594,35 |
| 78 | SICILIA | VALE DEL BELICE | Prtto Base | 26/02/2004 | - | TERRE SICANE SOCIETA' CONSORTILE A.R.L. | ZAPPALA ANDREA | 015728308167ZPPNDR508313G347P | 90.308,14 | 3493/4632 | 20/12/2004-03/08/2005 | 90.308,14 |
| 79 | SICILIA | DELLE ACI | Prtto Base | 26/02/2004 | - | COMUNE DI ACIREALE | CAPOMULINI SRL | 011918310870 | 489.212,11 | 3493/4632 | 20/12/2004-03/08/2005 | 489.212,11 |
| 80 | SICILIA | DELLE ACI | Prtto Base | 26/02/2004 | - | COMUNE DI ACIREALE | RICCO E FIGLIO COSTRUZIONI SRL | 02963880873 | 1.940.873,72 | 3493/4632 | 20/12/2004-03/08/2005 | 1.940.873,72 |
| 81 | SICILIA | ISOLE EOLIE | Prtto Base | 20/12/2001 | - | SVILUPPO EOLIE S.r.l. | CONTI ALBERGHI TURISMO C.A.T. SRL | 00441410834 | 777.784,09 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 777.784,09 |
| 82 | SICILIA | ISOLE EOLIE | Prtto Base | 20/12/2001 | - | SVILUPPO EOLIE S.r.l. | CONTI ALBERGHI TURISMO C.A.T. SRL | 00441410834 | 74.886,25 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 74.886,25 |
| 83 | TOSCANA | LUCCA | Prtto Base | 23/04/2001 | - | PROVINCIA DI LUCCA - Area di Coordinamento Servizi alle persone e alle imprese. Servizio Istruzione, formazione e lavoro. Sviluppo Economico | BIAGIONI SRL | 01654010469 | 37.907,94 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 37.907,94 |
| 84 | TOSCANA | LUCCA | Prtto Base | 23/04/2001 | - | PROVINCIA DI LUCCA - Area di Coordinamento Servizi alle persone e alle imprese. Servizio Istruzione, formazione e lavoro. Sviluppo Economico | BARSOTTI MILVA D.I. | BRSMLV6E5B455A | 45.756,08 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 45.756,08 |
| 85 | TOSCANA | LUCCA | Prtto Base | 23/04/2001 | - | PROVINCIA DI LUCCA - Area di Coordinamento Servizi alle persone e alle imprese. Servizio Istruzione, formazione e lavoro. Sviluppo Economico | BACHELLI MASSIMILIANO D.I. | BCHMSX70826628F | 40.800,10 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 40.800,10 |
| 86 | TOSCANA | SIENA VERDE | Prtto Base | 12/04/2001 | - | EUROBIC TOSCANA SUD S.p.A. | AZ. AGRICOLA FAIOLO ELENA D.I. | 00853770557/FLAINE53E70M082P | 7.746,85 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 7.746,85 |
| 87 | TOSCANA | SIENA VERDE | Prtto Base | 12/04/2001 | - | EUROBIC TOSCANA SUD S.p.A. | CASTELLO DI MODANELLA S.R.L. | 01866180589 | 62.997,41 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 62.997,41 |
| 88 | TOSCANA | PROVINCIA DI PISA Area Centro-Sud della | 1 Rimodulazione | 31/05/1999 | 19/04/2006 | PROVINCIA DI PISA - DIREZIONE GENERALE | CANTIERE NAVALE ARNOPLAST SRL | 01693150508 | 380.800,00 | 5773 | 21/07/2006 | 380.800,00 |
| 89 | VENETO | PROVINCIA DI VENEZIA | Prtto Base | 25/05/2001 | - | PROVINCIA DI VENEZIA - UFFICIO PATTI TERRITORIALI | CLODIAFRIGO srl (SIRENIA SRL) | 0257780271/02723150883 | 129.992,20 | 3494/5096 | 20/12/2004-21/12/2005 | 129.992,20 |
| Totale complessivo | | | | | | | | | 20.989.295,45 | | | 20.416.599,90 |



DECRETO 30 gennaio 2013.

Decadenza dai benefici per gruppi di imprese agevolate ai sensi dell'articolo 2, comma 203, lettera d), della legge 23 dicembre 1996, n. 662. Patti territoriali.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'INCENTIVAZIONE DELLE ATTIVITÀ IMPRENDITORIALI

Visto l'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 ottobre 1992, n. 415, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 1992, n. 488, concernente i criteri per la concessione delle agevolazioni alle attività produttive nelle aree depresse del Paese;

Visto l'art. 2, commi 203, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, in materia di programmazione negoziata, e in particolare la lettera d) recante la definizione di Patto territoriale;

Viste le delibere CIPE in materia di programmazione negoziata 21 marzo 1997, n. 29, 11 novembre 1998, n. 127, 17 marzo 2000, n. 31, e 22 giugno 2000, n. 69;

Visto il comunicato del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica rivolto ad assicurare trasparenza e pubblicità alle modalità e ai criteri relativi alle attività di assistenza tecnica e di istruttoria dei patti territoriali e contratti d'area, pubblicato in GURI del 29 luglio 1998, n. 175, e in particolare il punto 2.4, lett. A), che per i patti territoriali al secondo capoverso prevede: «per le spese ammissibili e per le relative iniziative imprenditoriali sono applicati i criteri previsti per le iniziative imprenditoriali disciplinati dalla legge 488/92 e successive modificazioni e integrazioni»;

Visto il disciplinare concernente i compiti gestionali e le responsabilità del Responsabile Unico del Contratto d'area e del Soggetto Responsabile del Patto territoriale, ai sensi del citato decreto ministeriale del 31 luglio 2000, n. 320, approvato con decreto direttoriale n. 115374 del 4.4.2002;

Viste la delibera CIPE 25 luglio 2003, n. 26, inerente la regionalizzazione dei Patti territoriali;

Viste le Convenzioni per la gestione in service relative alla regionalizzazione dei Patti territoriali stipulate tra il Ministero delle attività produttive e le Regioni Abruzzo, Basilicata, Campania, Emilia Romagna, Friuli, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Umbria, Veneto;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante misure urgenti per la crescita del Paese e in particolare l'art. 29, comma 2, che al fine di conseguire la definitiva chiusura dei procedimenti relativi alle agevolazioni concesse nell'ambito dei Patti territoriali e dei Contratti d'area stabilisce che, qualora alla data di entrata in vigore del decreto legge medesimo non sia stata avanzata dalle imprese destinatarie delle agevolazioni alcuna richiesta di erogazione per stato di avanzamento della realizzazione del programma, il Ministero dello sviluppo economico accerta, con provvedimento da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, la decadenza dai benefici per un insieme di imprese interessate;

Visti i decreti di approvazione dei Patti territoriali, i decreti di approvazione degli esiti istruttori relativi alle imprese di cui all'allegato elenco;

Considerato che da parte delle imprese di cui all'allegato elenco, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, non sono state richieste, per il tramite dei relativi Soggetti responsabili, erogazioni a titolo di avanzamento;

Considerato che sussistono, pertanto, le condizioni per procedere alla revoca delle agevolazioni concesse in via provvisoria con i provvedimenti rispettivamente indicati nel succitato elenco;

Presa visione delle Visure Camerali e tenuto conto di quanto rilevato ai fini della denominazione attuale dell'impresa originaria beneficiaria;

Dato atto che, in applicazione della suddetta previsione di legge, non si procederà alla notifica del presente provvedimento alle singole imprese, ma che la pubblicità sarà assicurata dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

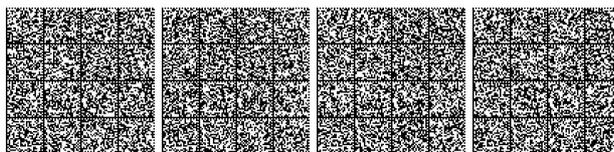
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 15 febbraio 2012, registrato alla Corte dei Conti il 19 marzo 2012, al n. 3 del foglio 265, di conferimento dell'incarico di Direttore Generale della Direzione Generale per l'incentivazione delle attività imprenditoriali;

Decreta:

Art. 1.

Revoca delle agevolazioni

Per le motivazioni riportate in premessa sono revocate le agevolazioni concesse in via provvisoria, ai sensi dell'art. 2, comma 203, lettera d), della legge 23 dicembre 1996, n. 662, alle imprese indicate nell'allegato elenco, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto, per l'importo di euro 3.583.795,72.



Art. 2.

Clausola di ricorribilità

Avverso il presente provvedimento, per lesione dei pretesi interessi illegittimi, è possibile proporre ricorso al competente T.A.R., ovvero, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente entro 60 e 120 giorni dalla data dell'avvenuta pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. L'autorità giurisdizionale ordinaria è, invece, competente per lesioni di diritti soggettivi.

Roma, 30 gennaio 2013

Il direttore generale: SAPPINO

Allegato al D.D. n. 176 del 30 gennaio 2013

| N. | Regione patto | Denominazione patto | Titolo modulo | Data D.M. di approvazione del patto | Data D.M. di approvazione della rimodulazione | Ragione sociale del Soggetto Responsabile | Ragione sociale beneficiario finale | Partita Iva/Codice fiscale | Contributo concesso (euro) | Contributo attuale (euro) |
|----|---------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------------|---|---|--|------------------------------|----------------------------|---------------------------|
| 1 | ABRUZZO | MARSICA | 1 Rimodulazione | 28/11/2000 | 22/09/2006 | CONSORZIO PER IL PATTO TERRITORIALE DELLA MARSICA | KROMOSS S.R.L. | 01222780668 | 60.200,00 | 60.200,00 |
| 2 | ABRUZZO | MARSICA | 1 Rimodulazione | 28/11/2000 | 22/09/2006 | CONSORZIO PER IL PATTO TERRITORIALE DELLA MARSICA | LINO MASCITTI & FIGLI S.R.L. | 00062170667 | 129.460,00 | 129.460,00 |
| 3 | ABRUZZO | MARSICA | 1 Rimodulazione | 28/11/2000 | 22/09/2006 | CONSORZIO PER IL PATTO TERRITORIALE DELLA MARSICA | STELLA S.R.L. | 02312910603 | 102.370,00 | 102.370,00 |
| 4 | ABRUZZO | MARSICA | 1 Rimodulazione | 28/11/2000 | 22/09/2006 | CONSORZIO PER IL PATTO TERRITORIALE DELLA MARSICA | CARTUR S.P.A. | 00081610669 | 51.630,00 | 51.630,00 |
| 5 | ABRUZZO | MARSICA | 1 Rimodulazione | 28/11/2000 | 22/09/2006 | CONSORZIO PER IL PATTO TERRITORIALE DELLA MARSICA | TAV S.R.L. (EX TULLIO ERMINIO) | 01682770662 | 159.280,00 | 159.280,00 |
| 6 | ABRUZZO | TERAMO | 1 Rimodulazione | 31/05/1999 | 26/04/2007 | PROVINCIA DI TERAMO - SETTORE B 11 | MONTE TRE CROCI SOC. COOP. AGR. | 01527720674 | 234.950,00 | 234.950,00 |
| 7 | ABRUZZO | TERAMO | 1 Rimodulazione | 31/05/1999 | 26/04/2007 | PROVINCIA DI TERAMO - SETTORE B 11 | DI GIACINTO LUCA | 01444690679 | 40.000,00 | 40.000,00 |
| 8 | ABRUZZO | TERAMO | 1 Rimodulazione | 31/05/1999 | 26/04/2007 | PROVINCIA DI TERAMO - SETTORE B 11 | CIMINI PIETRO | 01425090675 | 32.000,00 | 32.000,00 |
| 9 | ABRUZZO | TERAMO | 1 Rimodulazione | 31/05/1999 | 26/04/2007 | PROVINCIA DI TERAMO - SETTORE B 11 | DI CARLO DARIO | 01459230676 | 40.000,00 | 40.000,00 |
| 10 | ABRUZZO | TERAMO | 1 Rimodulazione | 31/05/1999 | 26/04/2007 | PROVINCIA DI TERAMO - SETTORE B 11 | DI GIOVANNANTONIO ANNAMARIA | 00645380676 | 27.300,00 | 27.300,00 |
| 11 | ABRUZZO | TERAMO | 1 Rimodulazione | 31/05/1999 | 26/04/2007 | PROVINCIA DI TERAMO - SETTORE B 11 | PROCCACCI SILVESTRO | 00633830674 | 32.000,00 | 32.000,00 |
| 12 | ABRUZZO | TERAMO | 1 Rimodulazione | 31/05/1999 | 26/04/2007 | PROVINCIA DI TERAMO - SETTORE B 11 | LABORATORIO ANALISI ALIMENTI DR. DI GIACINTO | 00633830674 | 40.000,00 | 40.000,00 |
| 13 | ABRUZZO | TERAMO | 1 Rimodulazione | 31/05/1999 | 26/04/2007 | PROVINCIA DI TERAMO - SETTORE B 11 | AZ. AGR. MARANELLA LINO | 00985620673 | 40.000,00 | 40.000,00 |
| 14 | ABRUZZO | TERAMO | 1 Rimodulazione | 31/05/1999 | 26/04/2007 | PROVINCIA DI TERAMO - SETTORE B 11 | SCIPIONE MARIA | 00529930679 | 40.000,00 | 40.000,00 |
| 15 | ABRUZZO | TERAMO | 1 Rimodulazione | 31/05/1999 | 26/04/2007 | PROVINCIA DI TERAMO - SETTORE B 11 | SERAFINI RITA | 01455990679 | 39.190,00 | 39.190,00 |
| 16 | ABRUZZO | TERAMO | 1 Rimodulazione | 31/05/1999 | 26/04/2007 | PROVINCIA DI TERAMO - SETTORE B 11 | CIPRIETTI MASSIMO | 00892570672 | 32.640,00 | 32.640,00 |
| 17 | ABRUZZO | TERAMO | 1 Rimodulazione | 31/05/1999 | 26/04/2007 | PROVINCIA DI TERAMO - SETTORE B 11 | TOSCANI DARIO | 01559510670 | 17.690,00 | 17.690,00 |
| 18 | ABRUZZO | TERAMO | 1 Rimodulazione | 31/05/1999 | 26/04/2007 | PROVINCIA DI TERAMO - SETTORE B 11 | DI FRANCESCO LUCIA | 01002380671 | 32.000,00 | 32.000,00 |
| 19 | ABRUZZO | TERAMO | 1 Rimodulazione | 31/05/1999 | 26/04/2007 | PROVINCIA DI TERAMO - SETTORE B 11 | FIORÉ AMADIO GIULIO | 00222010670 | 40.000,00 | 40.000,00 |
| 20 | ABRUZZO | TERAMO | 1 Rimodulazione | 31/05/1999 | 26/04/2007 | PROVINCIA DI TERAMO - SETTORE B 11 | DE ANGELIS CORRADO | 01712360443 | 31.690,00 | 31.690,00 |
| 21 | ABRUZZO | TERAMO | 1 Rimodulazione | 31/05/1999 | 26/04/2007 | PROVINCIA DI TERAMO - SETTORE B 11 | ETTORRE NATALINA | 00533510673 | 40.000,00 | 40.000,00 |
| 22 | UGURIA | GENOVA E VALLI DEL GENOVESATO | 2 Rimodulazione | 23/04/2001 | 19/05/2006 | PROVINCIA DI GENOVA - Direzione 1- Ufficio SVILUPPO TERRITORIALE ED ECONOMICO | PHOTOTEXT INCISIONI S.R.L. | 03698150103 | 23.300,00 | 23.300,00 |
| 23 | UGURIA | GENOVA E VALLI DEL GENOVESATO | 2 Rimodulazione | 23/04/2001 | 19/05/2006 | PROVINCIA DI GENOVA - Direzione 1- Ufficio SVILUPPO TERRITORIALE ED ECONOMICO | TERMEX S.R.L. | 03705900102/03705900102 | 516.450,00 | 516.450,00 |
| 24 | UGURIA | GENOVA E VALLI DEL GENOVESATO | 2 Rimodulazione | 23/04/2001 | 19/05/2006 | PROVINCIA DI GENOVA - Direzione 1- Ufficio SVILUPPO TERRITORIALE ED ECONOMICO | I. LOG INIZIATIVE LOGISTICHE S.R.L. | 01445140997 | 52.580,00 | 52.580,00 |
| 25 | UGURIA | GENOVA E VALLI DEL GENOVESATO | 2 Rimodulazione | 23/04/2001 | 19/05/2006 | PROVINCIA DI GENOVA - Direzione 1- Ufficio SVILUPPO TERRITORIALE ED ECONOMICO | T S TRACTION & SERVICE S.R.L. | 02579380300 | 127.090,00 | 127.090,00 |
| 26 | UGURIA | GENOVA E VALLI DEL GENOVESATO | 2 Rimodulazione | 23/04/2001 | 19/05/2006 | PROVINCIA DI GENOVA - Direzione 1- Ufficio SVILUPPO TERRITORIALE ED ECONOMICO | O.A.G. DI GIANNINI P. D.I. | 03692020104/GNNPLA68027D969L | 29.750,00 | 29.750,00 |
| 27 | UGURIA | GENOVA E VALLI DEL GENOVESATO | 2 Rimodulazione | 23/04/2001 | 19/05/2006 | PROVINCIA DI GENOVA - Direzione 1- Ufficio SVILUPPO TERRITORIALE ED ECONOMICO | A & A F.LLI PARODI S.P.A. | 00248230104 | 143.160,00 | 143.160,00 |
| 28 | MARCHE | MACERATA | 1 Rimodulazione | 23/04/2001 | 16/05/2007 | RINASCITA E SVILUPPO SOC. CONS. MISTA R L | EUGENI PERICLE S.R.L. | 01361630435 | 100.000,00 | 100.000,00 |
| 29 | MARCHE | MACERATA | 1 Rimodulazione | 23/04/2001 | 16/05/2007 | RINASCITA E SVILUPPO SOC. CONS. MISTA R L | SERFINCO S.A.S. | 01580780433 | 89.500,00 | 89.500,00 |
| 30 | PIEMONTE | CANAVESE | 3 Rimodulazione | 31/05/1999 | 22/12/2006 | PROVINCIA DI TORINO | SINTECOP S.P.A. | 02684580018 | 286.332,00 | 286.332,00 |
| 31 | PIEMONTE | ALESSANDRIA | Patto Base | 29/01/1999 | - | Energia e Territorio S.p.A. | SPOSITO GIOVANNI TENUTA BOLDINA | SPSGNN66R03F205H | 160.101,64 | 160.101,64 |
| 32 | SICILIA | COMPRESORIO DELLE MADONIE | Patto Base | 18/12/1997 | - | SO.SVI.MA. S.p.A. | ASSOC. SPORTIVA MORENA | 95002960821 | 137.635,76 | 137.635,76 |

| N. | Regione patto | Denominazione patto | Titolo modulo | Data D.M. di approvazione del patto | Data D.M. di approvazione della rimodulazione | Ragione sociale del Soggetto Responsabile | Ragione sociale beneficiario finale | Partita Iva/Codice fiscale | Contributo concesso (euro) | Contributo attuale (euro) |
|---------------------------|---------------|---|-----------------|-------------------------------------|---|---|--|------------------------------|----------------------------|---------------------------|
| 33 | SICILIA | COMPRESORIO DELLE MADONIE | Patto Base | 18/12/1997 | - | SO.SVI.MA. S.p.A. | ILARDA FRANCESCA | 03834530820/LRDFNC44P60G792L | 113.259,00 | 113.259,00 |
| 34 | SICILIA | VAL D'ANAPÒ | Patto Base | 23/05/2001 | - | GAL GRUPPO AZIONE LOCALE VAL D'ANAPÒ | BUCELLO LUIGIANO D.I. | BCLLCM49M191864F | 74.111,57 | 74.111,57 |
| 35 | SICILIA | SIMETO ETNA | 1 Rimodulazione | 31/05/1999 | 18/09/2006 | AGENZIA SVILUPPO SIMETO ETNA S.C.P.A. | PATTI ALESSANDRO D.I. | | 83.720,00 | 83.720,00 |
| 36 | SICILIA | SIMETO ETNA | 1 Rimodulazione | 31/05/1999 | 18/09/2006 | AGENZIA SVILUPPO SIMETO ETNA S.C.P.A. | AGRIDIS S.N.C. DI SAMMARTINO C. | 03707990879 | 99.600,00 | 99.600,00 |
| 37 | SICILIA | SIMETO ETNA | 1 Rimodulazione | 31/05/1999 | 18/09/2006 | AGENZIA SVILUPPO SIMETO ETNA S.C.P.A. | AZ. AGR. MASSERIA S. MARCO DI GUARNACCIA P. D.I. | GRNPLA61M10C351R | 97.900,00 | 97.900,00 |
| 38 | TOSCANA | VALDICHIANA-AMIAIA-TRASMENO-ORVIETANO INTERREGIONALE (V.A.T.O.) | Patto Base | 29/01/1999 | - | PATTO DUEMILA S.C.A.R.L. | CARLETTI ANNA D.I. | CRLLNA50D43G359Z | 186.905,75 | 186.905,75 |
| Totale complessivo | | | | | | | | | 3.583.795,72 | 3.583.795,72 |

13A01076



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 dicembre 2012.

Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano FALVIN – Confezioni 164 e 214. (Determina FV n. 330/2012).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e Finanze 20 settembre 2004 n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del Farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i.;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione AIFA del 1° luglio 2009 n. 160, con la quale è stata conferita alla dott.ssa Fernanda Ferrazin la direzione dell'Ufficio di Farmacovigilanza;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in particolare l'art. 38;

Vista la domanda presentata in data 9 dicembre 2009 con la quale la società Recordati Industria Chimica Farmaceutica S.p.A, con sede legale e domicilio fiscale in via Civitali, 1-20148 Milano - partita I.V.A. Ava 00748210150, ha chiesto il rinnovo dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio secondo la procedura nazionale per il medicinale Falvin relativamente alle confezioni indicate nella parte dispositiva del presente provvedimento;

Visto il parere non favorevole al rinnovo dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 24 e 25 luglio 2012;

Visto l'Atto di preavviso di diniego del rinnovo del 27 luglio 2012, Prot. n. AIFA/VI/85656/P;

Tenuto conto delle osservazioni trasmesse dalla Società titolare dell'A.I.C., ai sensi dell'art. 10-bis della legge n. 241/1990 e s.m.i.;

Visto l'ulteriore parere non favorevole al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 30 e 31 ottobre 2012.

Determina:

Art. 1.

Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: Falvin.

Confezioni:

025982 164 - schiuma dermatologica 1 flacone 100 ml;

025982 214 - 100 g flacone scalp fluid 2 %.

Titolare A.I.C.: Recordati industria chimica farmaceutica S.p.A.

Procedura: Nazionale non è rinnovata, ai sensi dell'art. 38, comma 2-bis - secondo e terzo periodo - del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i.

Art. 2.

Motivazioni del diniego

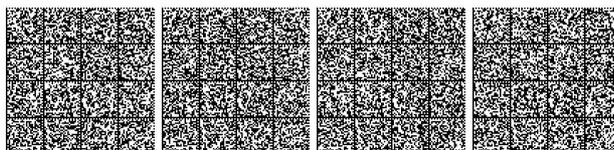
La Commissione Consultiva Tecnico Scientifica esprime parere non favorevole alla domanda di rinnovo per le seguenti motivazioni già comunicate nell'atto di preavviso di diniego del 27 luglio 2012, Prot. n. AIFA/VI/85656/P:

«la CTS esprime parere favorevole al diniego del rinnovo delle confezioni 164 e 214 del medicinale Falvin per assenza di un produttore di prodotto finito al momento della presentazione della domanda di rinnovo.»

Art. 3.

Mezzi di impugnazione

Avverso la presente determinazione di diniego, la Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può presentare ricorso in opposizione, ai sensi dell'art. 38, comma 2-bis del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., alla scrivente Agenzia entro 30 giorni dalla data di notifica del presente provvedimento o di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*, se anteriore; oppure la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può presentare ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale Amministrativo Regionale, entro 60 giorni dalla data di notifica del presente provvedimento o di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*, se anteriore.



Art. 4.

Ritiro lotti

Dalla data di entrata in vigore della presente determinazione le confezioni 164 e 214 e del medicinale Falvin non possono essere mantenute in commercio e quindi devono essere immediatamente ritirati tutti i lotti già prodotti. Nelle more delle operazioni di ritiro il medicinale non può essere utilizzato.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 dicembre 2012

Il dirigente: FERRAZIN

13A00952

DETERMINA 19 dicembre 2012.

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano KRUZIN a seguito del mancato rinnovo ai sensi dell'art. 38, comma 2-bis, del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina FV n. 338/2012).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della Legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze, come modificato con decreto n. 53 del 29 marzo 2012 del Ministro della Salute di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la semplificazione e dell'Economia e delle Finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione AIFA del 1° luglio 2009 n. 160, con la quale è stata conferita alla Dott.ssa Fernanda Ferrazin la direzione dell'Ufficio di Farmacovigilanza;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.;

Considerato che, in virtù dell'art. 38 del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, è fatto obbligo alle ditte titolari di A.I.C. di presentare domanda di rinnovo, che il mancato rinnovo comporta la decadenza dell'autorizzazione alla scadenza del quinquennio e che, nei casi in cui non venga presentata domanda di rinnovo, l'AIFA ne dà sollecite comunicazioni ai titolari dell'A.I.C. e rende noto che il medicinale non può essere più commercializzato;

Considerato che la società Wellington Street Development Pharma Limited - 47, Oaklands drive Rathgar - Dublino - Irlanda, in data 7 giugno 2012, ha confermato la volontà di non rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Kruzin (codice A.I.C. 037737), con scadenza di validità in data 11 ottobre 2012;

Considerato che, non avendo rinnovato il medicinale Kruzin, la società titolare A.I.C. non ha presentato la variazione per allineare gli stampati sia alla decisione della Commissione Europea del 6 ottobre 2008 (ex Art. 30 Direttiva 2001/83/CE) che ha adottato, tra l'altro, dei limiti per l'uso della cetirizina che alle comunicazioni inviate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'8 giugno 2012 (prot. FV/56573/P) e del 15 giugno 2012 (prot. FV/59856/P) concernenti l'aggiornamento al Core Safety Profile di cetirizina - finalizzato con procedura di PSUR work sharing FI/H/PSUR/0019/001 del 16 settembre 2010;

Visto il parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 26 e 27 settembre 2012, nel quale è stato stabilito di non concedere un periodo di smaltimento delle scorte per le confezioni presenti sul mercato sulla base del fatto che alcune informazioni di sicurezza negli stampati attualmente autorizzati non sono aggiornate;

Determina:

Art. 1.

1. Per le considerazioni di cui in premessa, l'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: Kruzin.



Confezioni:

037737018 «10 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al;

037737020 «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 20 ml.

Titolare A.I.C.: Wellington Street Development Pharma Limited.

Procedura Nazionale non è rinnovata.

2. Dalla data di entrata in vigore della presente determinazione il medicinale Kruzin non può essere mantenuto in commercio e quindi devono essere immediatamente ritirati tutti i lotti già prodotti. Nelle more delle operazioni di ritiro il medicinale non può essere utilizzato.

3. La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 dicembre 2012

Il Dirigente: FERRAZIN

13A00953

DETERMINA 21 gennaio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano BUSILVEX (busulfano) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determina n. 51/2013).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale BUSILVEX (busulfano) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 04/12/2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/03/254/002 "6 mg/ml – concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino – 10 ml" 8 flaconcini

Titolare A.I.C.: PIERRE FABRE MEDICAMENT

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

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

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

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

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

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

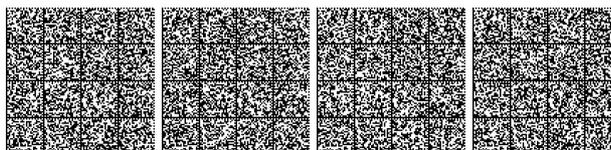
Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - Scientifica nelle sedute del 12 luglio 2011 e del 26 settembre 2012;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 27 luglio 2011 e del 21 novembre 2012;

Viste le deliberazioni n. 21 del 22 settembre 2011 e n. 35 del 18 dicembre 2012 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottate su proposta del Direttore Generale;

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



Determina:

Art. 1.

*Descrizione del medicinale
e attribuzione n. A.I.C.*

Alla specialità medicinale Busilvex (busulfano) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale: confezione «6 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino - 10 ml» 8 flaconcini - A.I.C. n. 036326027/E (in base 10) 12NLNC (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Busilvex, seguito da ciclofosfamide (BuCy2) è indicato nel trattamento di condizionamento precedente al convenzionale trapianto di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT) in pazienti adulti quando l'associazione è considerata la migliore scelta disponibile. Busilvex, seguito da ciclofosfamide (BuCy4) o da Melfalan (BuMel), è indicato come trattamento di condizionamento precedente al convenzionale trapianto di cellule emopoietiche progenitrici in pazienti in età pediatrica.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale Busilvex (busulfano) è classificata come segue: confezione «6 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino - 10 ml» 8 flaconcini - A.I.C. n. 036326027/E (in base 10) 12NLNC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2285,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3771,16.

Validità del contratto: 24 mesi.

Eliminazione del tetto di spesa secondo le condizioni negoziali.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Busilvex (busulfano) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 gennaio 2013

Il direttore generale: PANI

13A00954

DETERMINA 23 gennaio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano DOCETAXEL WINTHROP (docetaxel) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determina n. 59/2013).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale DOCETAXEL WINTHROP (docetaxel) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 30/11/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/384/003 "20 mg/1 ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 ml" 1 flaconcino

EU/1/07/384/004 "80 mg/4 ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml" 1 flaconcino

EU/1/07/384/005 "160 mg/8 ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 8 ml" 1 flaconcino

Titolare A.I.C.: AVENTIS PHARMA S.A.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

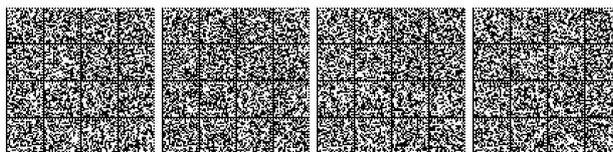
Visto il decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato sulla GU n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

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

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";



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

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta AVENTIS PHARMA S.A. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 30 ottobre 2012;

Vista la deliberazione n. 35 del 18 dicembre 2012 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

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

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

Alla specialità medicinale DOCETAXEL WINTHROP (docetaxel) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

"20 mg/1 ml – concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) – 1 ml" 1 flaconcino - AIC n. 042235010/E (in base 10) 188X42 (in base 32);

"80 mg/4 ml – concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) – 4 ml" 1 flaconcino - AIC n. 042235022/E (in base 10) 188X4G (in base 32);

"160 mg/8 ml – concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) – 8 ml" 1 flaconcino - AIC n. 042235034/E (in base 10) 188X4U (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Tumore della Mammella

Docetaxel Winthrop in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti con:

tumore della mammella operabile linfonodo positivo;

tumore della mammella operabile linfonodo negativo.

Nei pazienti con tumore della mammella operabile linfonodo negativo, il trattamento adiuvante deve essere limitato ai pazienti candidati alla chemioterapia secondo i criteri internazionali per il trattamento primario del tumore della mammella nelle fasi iniziali.

Docetaxel Winthrop in associazione con doxorubicina è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico che non hanno ricevuto una precedente terapia citotossica per questa patologia.

Docetaxel Winthrop in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di una terapia citotossica. La precedente chemioterapia deve aver compreso una antraciclina o un agente alchilante.

Docetaxel Winthrop in associazione con trastuzumab è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella metastatico, con iperespressione di HER2 e che non hanno ricevuto in precedenza una terapia chemioterapica per malattia metastatica.

Docetaxel Winthrop in associazione con capecitabina è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di una chemioterapia citotossica. La precedente chemioterapia deve aver compreso una antraciclina.

Tumore non a piccole cellule del polmone

Docetaxel Winthrop è indicato per il trattamento di pazienti con tumore non a piccole cellule del polmone localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di un precedente trattamento chemioterapico.

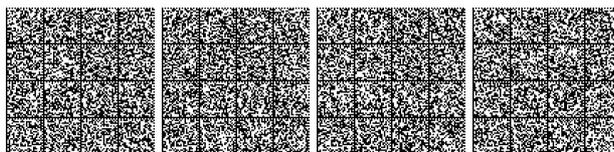
Docetaxel Winthrop in associazione con cisplatino è indicato per il trattamento di pazienti con tumore non a piccole cellule del polmone non operabile, localmente avanzato o metastatico che non hanno ricevuto precedenti chemioterapie per questa condizione.

Carcinoma prostatico

Docetaxel Winthrop in associazione con prednisone o prednisolone è indicato nella terapia dei pazienti con carcinoma della prostata metastatico ormono-refrattario.

Adenocarcinoma gastrico

Docetaxel Winthrop in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento dei pazienti con adenocarcinoma gastrico metastatico, compreso l'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, che non hanno in precedenza ricevuto chemioterapia per la malattia metastatica.



Tumore della testa e del collo

Docetaxel Winthrop in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento di induzione dei pazienti con carcinoma a cellule squamose localmente avanzato della testa e del collo.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale DOCETAXEL WINTHROP (docetaxel) è classificata come segue:

Confezioni:

“20 mg/1 ml – concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) – 1 ml” 1 flaconcino - AIC n. 042235010/E (in base 10) 188X42 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 56,64

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 93,48

“80 mg/4 ml – concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) – 4 ml” 1 flaconcino - AIC n. 042235022/E (in base 10) 188X4G (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 211,49

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 349,04

“160 mg/8 ml – concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) – 8 ml” 1 flaconcino - AIC n. 042235034/E (in base 10) 188X4U (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 393,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 649,20

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DOCETAXEL WINTHROP (docetaxel) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

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

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 23 gennaio 2013

Il direttore generale: PANI

13A00955

DETERMINA 23 gennaio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano EVIPLERA (emtricitabina/tenofovir disoproxil/rilpivirina) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determina n. 61/2013).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale EVIPLERA (emtricitabina/tenofovir disoproxil/rilpivirina) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 28/11/2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/11/737/001 “25 mg rilpivirina/200 mg emtricitabina/245 mg tenofovir disoproxil-compressa rivestita con film-uso orale-flacone (HDPE)” 30 compresse

EU/1/11/737/002 “25 mg rilpivirina/200 mg emtricitabina/245 mg tenofovir disoproxil-compressa rivestita con film-uso orale-flacone (HDPE)” 3 X 30 compresse

Titolare A.I.C.: GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL LIMITED

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro “Visti Semplici”, Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato sulla GU n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;



Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente “Interventi correttivi di finanza pubblica” con particolare riferimento all’art. 8;

Visto l’art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l’art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante “Misure di razionalizzazione della finanza pubblica”, che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante “Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping”;

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

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l’attuazione della direttiva 2000/38/CE e l’introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l’art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

Vista la domanda con la quale la ditta GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL LIMITED ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 24 luglio 2012;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 20 dicembre 2012;

Vista la deliberazione n. 1 del 16 gennaio 2013 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

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

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

Alla specialità medicinale EVIPLERA (emtricitabina/tenofovir disoproxil/rilpivirina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

“25 mg rilpivirina/200 mg emtricitabina/245 mg tenofovir disoproxil-compressa rivestita con film-uso orale-flacone (HDPE)” 30 compresse

AIC n. 041711019/E (in base 10) 17SXFC (in base 32)

“25 mg rilpivirina/200 mg emtricitabina/245 mg tenofovir disoproxil-compressa rivestita con film-uso orale-flacone (HDPE)” 3 X 30 compresse

AIC n. 041711021/E (in base 10) 17SXFF (in base 32)

Indicazioni terapeutiche: Eviplera è indicato nel trattamento delle infezioni da virus dell’immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) in pazienti adulti mai trattati in precedenza con terapia antiretrovirale e con carica virale ≤ 100.000 copie/ml di HIV-1 RNA.

Come con altri medicinali antiretrovirali, a guidare l’uso di Eviplera deve essere l’analisi genotipica delle resistenze.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale EVIPLERA (emtricitabina/tenofovir disoproxil/rilpivirina) è classificata come segue:

Confezioni:

“25 mg rilpivirina/200 mg emtricitabina/245 mg tenofovir disoproxil-compressa rivestita con film-uso orale-flacone (HDPE)” 30 compresse

AIC n. 041711019/E (in base 10) 17SXFC (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 728,46

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1202,25

“25 mg rilpivirina/200 mg emtricitabina/245 mg tenofovir disoproxil-compressa rivestita con film-uso orale-flacone (HDPE)” 3 X 30 compresse

AIC n. 041711021/E (in base 10) 17SXFF (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2185,38

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3606,75

Validità del contratto: 24 mesi

Sconto obbligatorio sul prezzo Ex Factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.



Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EVIPLERA (emtricitabina/tenofovir disoproxil/rilpivirina) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – Infettivologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 23 gennaio 2013

Il direttore generale: PANI

13A00956

DETERMINA 23 gennaio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano INSUMAN (insulina umana) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determina n. 63/2013).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale INSUMAN (insulina umana) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con le decisioni del 03/07/2012, del 29/05/2009 e del 19/02/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/97/030/172 “COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) – 3 ml” 3 cartucce

EU/1/97/030/173 “COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) – 3 ml” 4 cartucce

EU/1/97/030/175 “COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) – 3 ml” 6 cartucce

EU/1/97/030/176 “COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) – 3 ml” 9 cartucce

EU/1/97/030/177 “COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) – 3 ml” 10 cartucce

EU/1/97/030/178 “COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (OPTISET) – 3 ml” 3 penne pre-riempite

EU/1/97/030/179 “COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (OPTISET) – 3 ml” 4 penne pre-riempite

EU/1/97/030/180 “COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (OPTISET) – 3 ml” 5 penne pre-riempite

EU/1/97/030/181 “COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (OPTISET) – 3 ml” 6 penne pre-riempite

EU/1/97/030/182 “COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (OPTISET) – 3 ml” 9 penne pre-riempite

EU/1/97/030/183 “COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (OPTISET) – 3 ml” 10 penne pre-riempite

EU/1/97/030/184 “COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) per OPTICLIK – 3 ml” 3 cartucce

EU/1/97/030/185 “COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) per OPTICLIK – 3 ml” 4 cartucce

EU/1/97/030/193 “COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (SO-LOSTAR) – 3 ml” 6 penne pre-riempite

EU/1/97/030/194 “COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (SO-LOSTAR) – 3 ml” 9 penne pre-riempite

EU/1/97/030/195 “COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (SO-LOSTAR) – 3 ml” 10 penne pre-riempite

EU/1/97/030/196 “RAPID – 100 UI/ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – flaconcino (vetro) – 10 ml” 1 flaconcino

EU/1/97/030/197 “RAPID – 100 UI/ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – flaconcino (vetro) – 10 ml” 5 flaconcini

EU/1/97/030/198 “BASAL – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) – 10 ml” 1 flaconcino

EU/1/97/030/199 “BASAL – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) – 10 ml” 5 flaconcini

EU/1/97/030/200 “COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) – 10 ml” 1 flaconcino

EU/1/97/030/201 “COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) – 10 ml” 5 flaconcini

Titolare A.I.C.: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenda Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenda Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro “Visti Semplici”, Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenda italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato sulla GU n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenda italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

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



Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

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

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 5 dicembre 2012;

Vista la deliberazione n. 35 del 18 dicembre 2012 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

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

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

Alla specialità medicinale INSUMAN (insulina umana) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

"COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) – 3 ml" 3 cartucce - AIC N. 038923734/E (in base 10) 153VGQ (in base 32)

"COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) – 3 ml" 4 cartucce - AIC N. 038923746/E (in base 10) 153VH2 (in base 32)

"COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) – 3 ml" 6 cartucce - AIC N. 038923761/E (in base 10) 153VHK (in base 32)

"COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) – 3 ml" 9 cartucce - AIC N. 038923773/E (in base 10) 153VHX (in base 32)

"COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) – 3 ml" 10 cartucce - AIC N. 038923785/E (in base 10) 153VJ9 (in base 32)

"COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (OPTISET) – 3 ml" 3 penne pre-riempite - AIC N. 038923797/E (in base 10) 153VJP (in base 32)

"COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (OPTISET) – 3 ml" 4 penne pre-riempite - AIC N. 038923809/E (in base 10) 153VK1 (in base 32)

"COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (OPTISET) – 3 ml" 5 penne pre-riempite - AIC N. 038923811/E (in base 10) 153VK3 (in base 32)

"COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (OPTISET) – 3 ml" 6 penne pre-riempite - AIC N. 038923823/E (in base 10) 153VKH (in base 32)

"COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (OPTISET) – 3 ml" 9 penne pre-riempite - AIC N. 038923835/E (in base 10) 153VKV (in base 32)

"COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (OPTISET) – 3 ml" 10 penne pre-riempite - AIC N. 038923847/E (in base 10) 153VL7 (in base 32)

"COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) per OPTICLIK – 3 ml" 3 cartucce - AIC N. 038923850/E (in base 10) 153VLB (in base 32)

"COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) per OPTICLIK – 3 ml" 4 cartucce - AIC N. 038923862/E (in base 10) 153VLQ (in base 32)



“COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (SOLOSTAR) – 3 ml” 6 penne pre-riempite - AIC N. 038923924/E (in base 10) 153VNN (in base 32)

“COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (SOLOSTAR) – 3 ml” 9 penne pre-riempite - AIC N. 038923936/E (in base 10) 153VP0 (in base 32)

“COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (SOLOSTAR) – 3 ml” 10 penne pre-riempite - AIC N. 038923948/E (in base 10) 153VPD (in base 32)

“RAPID – 100 UI/ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – flaconcino (vetro) – 10 ml” 1 flaconcino - AIC N. 038923951/E (in base 10) 153VPH (in base 32)

“RAPID – 100 UI/ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – flaconcino (vetro) – 10 ml” 5 flaconcini - AIC N. 038923963/E (in base 10) 153VPV (in base 32)

“BASAL – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) – 10 ml” 1 flaconcino - AIC N. 038923975/E (in base 10) 153VQ7 (in base 32)

“BASAL – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) – 10 ml” 5 flaconcini - AIC N. 038923987/E (in base 10) 153VQM (in base 32)

“COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) – 10 ml” 1 flaconcino - AIC N. 038923999/E (in base 10) 153VQZ (in base 32)

“COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) – 10 ml” 5 flaconcini - AIC N. 042204014/E (in base 10) 187YVG (in base 32)

Indicazioni terapeutiche: Terapia del diabete mellito quando sia necessario un apporto insulinico.

Insuman Rapid è anche idonea per il trattamento del coma iperglicemico e della chetoacidosi, come pure per ottenere una stabilizzazione pre-, intra- e postoperatoria nei pazienti con diabete mellito.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale INSUMAN (insulina umana) è classificata come segue:

Confezioni:

“RAPID – 100 UI/ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – flaconcino (vetro) – 10 ml” 1 flaconcino - AIC N. 038923951/E (in base 10) 153VPH (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,88

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,31

“BASAL – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) – 10 ml” 1 flaconcino - AIC N. 038923975/E (in base 10) 153VQ7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,88

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,31

“COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) – 10 ml” 1 flaconcino - AIC N. 038923999/E (in base 10) 153VQZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,88

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,31

Validità del contratto: 24 mesi

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale INSUMAN (insulina umana) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 23 gennaio 2013

Il direttore generale: PANI

13A00957

DETERMINA 23 gennaio 2013.

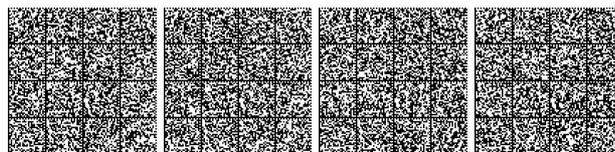
Abrogazione della norma istitutiva del Monitoraggio intensivo a livello nazionale relativo a taluni medicinali per uso umano. (Determina n. 71/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il Regolamento EU n. 1235/2010, entrato in vigore il 2 luglio 2012, che ha modificato la normativa di farmacovigilanza;



Visto il parere della Commissione Tecnica Scientifica nella seduta del 24 e 25 luglio 2012 che, alla luce della nuova normativa europea, ha deliberato per l'abrogazione della norma istitutiva del Monitoraggio Intensivo a livello nazionale;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Determina:

Art. 1.

Per le specialità medicinali di seguito elencate:

AFINITOR
BRINAVESS
DEXDOR
ELIQUIS
GARDASIL
INCIVO
LUCENTIS
NULOJIX
NIMENRIX
TWINRIX
VICTRELIS

si intenda eliminato il seguente articolo:

Farmacovigilanza.

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Roma, 23 gennaio 2013

Il direttore generale: PANI

13A00958

DETERMINA 23 gennaio 2013.

Revisione della determina 29 luglio 2011 recante individuazione delle modifiche «non essenziali» delle officine chimiche e farmaceutiche, ai sensi dell'art. 50, comma 5-bis, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. (Determina n. 72).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 1282 in data 14 novembre 2011, con cui il prof. Luca Pani è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni e integrazioni, relativa alle norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, recante attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, ed in particolare l'art. 50, commi 5 e 5-bis;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274, recante disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 ed, in particolare, l'art. 8, che modifica l'art. 50, introducendo il comma 5-bis, che rinvia ad apposita determinazione dell'Aifa per l'individuazione delle modifiche, diverse da quelle previste dal comma 5 (modifiche essenziali), che l'interessato è tenuto a comunicare alla stessa Agenzia;

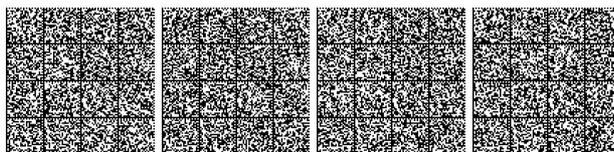
Visto il decreto ministeriale 24 maggio 2004, inerente la rideterminazione degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità di soggetti interessati;

Vista la determinazione del 29 luglio 2011 concernente «Individuazione delle modifiche non essenziali» delle officine chimiche e farmaceutiche, ai sensi dell'art. 50, comma 5-bis, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 22 agosto 2011, ed, in particolare, l'art. 4, secondo cui l'AIFA si riserva la facoltà di procedere ad una sua revisione;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127 e successive modificazioni e integrazioni recante Misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 113 del 17 maggio 1997;

Considerata la tipologia delle modifiche «non essenziali» pervenute nel periodo di 18 mesi intercorso dall'entrata in vigore della determinazione 29 luglio 2011 alla data di pubblicazione della presente revisione;

Ritenuto opportuno procedere ad una revisione della predetta determina al fine di consentire una maggiore semplificazione del procedimento in essa contenuto;



Determina:

Art. 1.

Oggetto e Campo di applicazione

1. La determinazione 29 luglio 2011 concernente l'individuazione delle modifiche «non essenziali» delle officine chimiche e farmaceutiche, ai sensi dell'art. 50, comma 5-bis, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 22 agosto 2011, è modificata secondo quanto riportato nei seguenti commi.

2. Il comma 2 dell'art. 2 della determinazione 29 luglio 2011 è sostituito dal seguente: «2. Sono definite come non essenziali le modifiche che:

a) non impattano in modo critico sulle aree e locali GMP;

b) non impattano in modo critico sui processi produttivi;

b¹) non comportano una diversa destinazione d'uso delle aree e dei locali GMP;

c) non comportano una variazione di lay-out;

d) non comportano una modifica di flussi del personale e/o materiali;

e) implicano una sostituzione di macchine e/o apparecchiature che presentano la stessa funzionalità di quelle precedentemente installate ed autorizzate e che possono rappresentare un miglioramento tecnologico («sostituzioni like-for-like»), purché non richiedano variazione di lay-out, una modifica di flussi o diversa destinazione d'uso delle aree e dei locali GMP;

f) non richiedono, in ogni caso, la modifica dell'autorizzazione alla produzione precedentemente rilasciata al sito produttivo ai sensi dell'art. 50 del decreto legislativo n. 219/2006.».

3. Il comma 7 dell'art. 3 della determinazione 29 luglio 2011 è sostituito dal seguente: «7. Il rappresentante legale è tenuto a mantenere aggiornato il Site Master File (di cui al D.M. 18 marzo 1996) del sito produttivo ed a rendere disponibile la necessaria documentazione su richiesta dell'AIFA e, in ogni caso, prima dell'ispezione di revisione generale, evidenziando le modifiche eseguite dall'ultima ispezione».

4. L'art. 5 della determinazione 29 luglio 2011 è sostituito dall'art. 2 della presente determinazione.

5. L'allegato 1 della determinazione 29 luglio 2011 è sostituito dall'allegato alla presente determinazione.

Art. 2.

Efficacia della determinazione

1. La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - ed inserzione sul sito web istituzionale dell'AIFA.

2. La presente determinazione può essere aggiornata entro due anni dalla sua pubblicazione, fatte salve le revisioni che, medio tempore, si dovessero rendere necessarie per effetto di nuove disposizioni legislative o di atti amministrativi generali intervenuti in materia o in ogni caso in cui l'AIFA lo ritenesse opportuno.

Roma, 23 gennaio 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO I

Sono definite come non essenziali le modifiche che:

a) non impattano in modo critico sulle aree e locali GMP;

b) non impattano in modo critico sui processi produttivi;

b) non comportano una diversa destinazione d'uso delle aree e dei locali GMP;

c) non comportano una variazione di lay-out (*);

d) non comportano una modifica di flussi del personale e/o materiali;

e) implicano una sostituzione di macchine e/o apparecchiature che presentano la stessa funzionalità di quelle precedentemente installate ed autorizzate e che possono rappresentare un miglioramento tecnologico («sostituzioni like-for-like»), purché non richiedano variazione di lay-out, una modifica di flussi o diversa destinazione d'uso delle aree e dei locali GMP;

f) non richiedono, in ogni caso, la modifica dell'autorizzazione alla produzione precedentemente rilasciata al sito produttivo ai sensi dell'art. 50 del decreto legislativo n. 219/2006.

Si considerano come modifiche «non essenziali» le seguenti modifiche, ad esclusione di quanto previsto al comma 5, art. 2 della determinazione del 29 luglio 2011:

1. *Magazzini.*

1.1. Installazioni di celle climatiche / frigoriferi

1.2. Installazione di nuove cisterne per lo stoccaggio dei solventi

2. *Locali di produzione.*

2.1. Installazione di apparecchiature analitiche per controlli «in process»

2.2. Sostituzioni like-for-like (**)

3. *Confezionamento.*

3.1. Sostituzione delle apparecchiature di confezionamento

3.2. Sostituzioni like-for-like (**)

(*): per layout si intende la disposizione dei reparti, delle apparecchiature e dei servizi all'interno delle aree e locali GMP;

(**): sostituzione di macchine o apparecchiature che presentano la stessa funzionalità di quelle precedentemente installate e che possono rappresentare un miglioramento tecnologico.

13A00959



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Registro nazionale delle persone e delle imprese certificate di cui all'articolo 13 del d.P.R. n. 43/2012 recante attuazione del Regolamento (CE) n. 842/2006 su taluni gas fluorurati ad effetto serra.

È operativo il Registro telematico nazionale delle persone e delle imprese certificate, istituito ai sensi dell'art. 13 del decreto 27 gennaio 2012, n. 43, presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e gestito dalle camere di commercio.

Sono pubblicati sul sito web del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare (<http://www.minambiente.it>) i modelli delle istanze da presentare alle camere di commercio competenti relative alle domande di iscrizione al Registro, alle domande di certificazione

provvisoria, alle dichiarazioni di deroghe ed esenzioni, di cui all'art. 13, comma 7, del decreto del Presidente della Repubblica n. 43/2012.

13A01066

Registro dell'impianto di cui all'articolo 15 del d.P.R. n. 43/2012 recante attuazione del Regolamento (CE) n. 842/2006 su taluni gas fluorurati ad effetto serra.

Sono pubblicati sul sito web del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare (<http://www.minambiente.it>) i formati del Registro del sistema di cui all'art. 2 del regolamento (CE) n. 1497/2007 e del Registro dell'apparecchiatura di cui all'art. 2 del regolamento (CE) n. 1516/2007 e le modalità della loro messa a disposizione.

13A01067

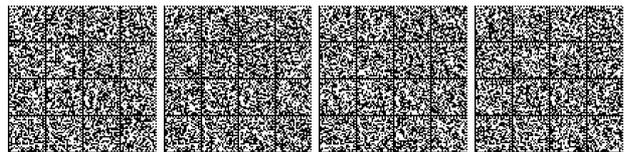
MARCO MANCINETTI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-035) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

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

- **presso 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 e 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

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)

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

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)** - annuale € **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)** - semestrale € **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)** - annuale € **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)** - 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 € **190,00**
 Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
 Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
 I.V.A. 4% a carico dell'Editore

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

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

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

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



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

€ 1,00

