

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE SECONDA

Roma - Giovedì, 16 gennaio 2014

Si pubblica il martedì,
il giovedì e il sabato

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

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

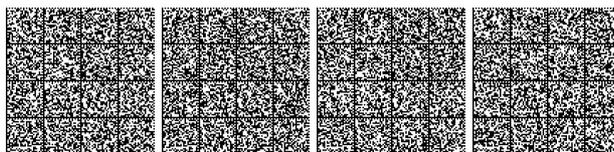
FOGLIO DELLE INSERZIONI

AVVISO

Si avvisano i signori utenti che per effetto dell'aumento dell'aliquota IVA dal 21 al 22% alcuni canoni, prezzi e tariffe subiscono una variazione. Tale variazione riguarda specificatamente i canoni della V Serie Speciale "CONTRATTI PUBBLICI" e della Parte Seconda "FOGLIO DELLE INSERZIONI" i prezzi dei fascicoli delle Serie suddette nonché le tariffe delle inserzioni, sia commerciali che giudiziarie.

SOMMARIO

ANNUNZI COMMERCIALI	Altri annunci commerciali
Convocazioni di assemblea	ALBA 4 SPV S.R.L.
COOPERATIVA MURATORI & CEMENTISTI - C.M.C. DI RAVENNA	ALBA LEASING S.P.A.
<i>Convocazione di assemblea generale straordinaria e ordinaria dei soci (T14AAA294).....</i> Pag. 1	<i>Avviso di cessione di crediti pro-soluto (ai sensi del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della leg- ge 30 aprile 1999, n. 130 in materia di cartolarizza- zioni di crediti (la "Legge sulla Cartolarizzazione") e dell'articolo 58 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385 (il "Testo Unico Bancario"), corredato dall'informativa ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (il "Codice in mate- ria di Protezione dei Dati Personali") e del provvedimen- to dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali del 18 gennaio 2007. (T14AAB297).....</i> Pag. 2
UNIQA PROTEZIONE S.P.A.	CARTOLARIZZAZIONE AUTO RECEIVABLE'S S.R.L.
<i>Convocazione di assemblea ordinaria (T14AAA416)</i> Pag. 1	<i>Avviso di cessione di crediti pro-soluto ai sensi del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della Legge sul- la Cartolarizzazione e dell'articolo 58 del Testo Unico Bancario, corredato dall'informativa ai sensi dell'ar- ticolo 13, commi 4 e 5 del Codice in materia di Prote- zione dei Dati Personali e del provvedimento dell'Au- torità Garante per la Protezione dei Dati Personali del 18 gennaio 2007. (T14AAB430).....</i> Pag. 4
VERRES S.P.A.	
<i>Convocazione di assemblea ordinaria (TC14AAA306).....</i> Pag. 1	



NPL SECURITISATION ITALY SPV S.R.L.

Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della Legge 30 aprile 1999, n. 130 (Legge 130) nonché informativa ai sensi degli articoli 13 comma 4 e comma 5 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice della Privacy) (T14AAB432)..... Pag. 4

ANNUNZI GIUDIZIARI**Notifiche per pubblici proclami**

TAR SICILIA Sezione distaccata di Catania
Notificazione per pubblici proclami (T14ABA286)... Pag. 6

TRIBUNALE DI SALERNO Sezione distaccata di Eboli
Estratto del decreto di riconoscimento della proprietà per usucapione (T14ABA435)..... Pag. 7

Ammortamenti

TRIBUNALE DI ANCONA
Ammortamento cambiario (T14ABC293)..... Pag. 7

TRIBUNALE DI NOLA
Ammortamento certificato di deposito (T14ABC284) Pag. 7

TRIBUNALE DI ROMA
Ammortamento cambiario (T14ABC283)..... Pag. 7

TRIBUNALE DI SALERNO
Ammortamento libretto di risparmio (T14ABC285).. Pag. 7

TRIBUNALE DI VERONA
Ammortamento cambiario (T14ABC424)..... Pag. 7

Eredità

TRIBUNALE DI ALESSANDRIA
Nomina alla carica di curatore dell'eredità giacente di Tagliapietra Aldo (T14ABH282)..... Pag. 8

TRIBUNALE DI MACERATA
Nomina curatore eredità giacente (T14ABH414).... Pag. 8

TRIBUNALE DI TORINO
Eredità giacente di Del Sordo Michele (TC14ABH232)..... Pag. 9

TRIBUNALE DI TRANI
Nomina curatore eredità giacente (T14ABH415).... Pag. 8

TRIBUNALE DI VARESE

Nomina curatore eredità giacente di Coen Pietro Simone (T14ABH287)..... Pag. 8

TRIBUNALE DI VELLETRI

Eredità giacente di Calcatelli Romolo (TC14ABH230)..... Pag. 8

TRIBUNALE ORDINARIO DI COMO

Apertura eredità giacente Pagani Carla (T14ABH443)..... Pag. 8

TRIBUNALE ORDINARIO DI TORINO

Eredità giacente di Fenoglio Giorgio Felice Giuseppe (TC14ABH233)..... Pag. 9

TRIBUNALE ORDINARIO DI TORINO

Eredità giacente di Aliberti Cesira (TC14ABH234) .. Pag. 9

TRIBUNALE ORDINARIO DI TORINO

Eredità giacente di Genta Maria Piera (TC14ABH231)..... Pag. 8

Piani di riparto e deposito bilanci finali di liquidazione

CO.RI.TER. COOPERATIVA RISORSE TERRITORIO
Deposito piano di riparto supplementare (T14ABS292)..... Pag. 9

ALTRI ANNUNZI**Espropri**

AUTOSTRADIE PER L'ITALIA S.P.A.
Estratto del decreto di esproprio (T14ADC383)..... Pag. 10

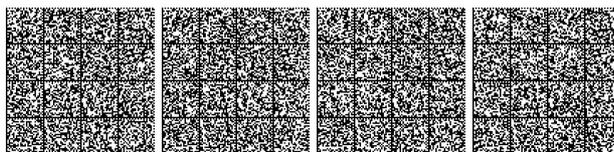
AUTOSTRADIE PER L'ITALIA S.P.A.
Estratto del decreto di esproprio (T14ADC382)..... Pag. 9

Specialità medicinali presidi sanitari e medico-chirurgici

A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.
Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. (T14ADD398) ... Pag. 22



ABBOTT S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 e s.m.i. (T14ADD440)</i>	Pag. 30	ACTAVIS ITALY S.P.A. <i>Modifiche secondarie di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs 29 dicembre 2007, n. 274. (T14ADD308)</i>	Pag. 15
ACTAVIS GROUP PTC EHF <i>Modifiche secondarie di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs 29 dicembre 2007, n. 274. (T14ADD310)</i>	Pag. 16	ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE S.R.L. <i>Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (UE) 712/2012 (T14ADD406)</i>	Pag. 23
ACTAVIS GROUP PTC EHF <i>Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs 29 dicembre 2007, n. 274. (T14ADD309)</i>	Pag. 15	AMDIPHARM LIMITED <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE. (T14ADD375)</i>	Pag. 21
ACTAVIS GROUP PTC EHF <i>Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs 29 dicembre 2007, n. 274. (T14ADD301)</i>	Pag. 13	B. BRAUN MILANO S.P.A. <i>Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs 274/2007 (T14ADD355)</i>	Pag. 19
ACTAVIS GROUP PTC EHF <i>Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs 29 dicembre 2007, n. 274. (T14ADD305)</i>	Pag. 14	B. BRAUN MILANO S.P.A. <i>Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs 274/2007 (T14ADD356)</i>	Pag. 19
ACTAVIS GROUP PTC EHF <i>Modifiche secondarie di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs 29 dicembre 2007, n. 274. (T14ADD304)</i>	Pag. 14	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del regolamento (UE) n. 712/2012. (T14ADD314)</i>	Pag. 17
ACTAVIS GROUP PTC EHF <i>Modifiche secondarie di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs 29 dicembre 2007, n. 274. (T14ADD298)</i>	Pag. 13	BOOTS PHARMACEUTICALS S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. (T14ADD307)</i>	Pag. 15
ACTAVIS GROUP PTC EHF <i>Modifiche secondarie di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs 29 dicembre 2007, n. 274. (T14ADD312)</i>	Pag. 16	CIS BIO S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. (T14ADD428)</i> ...	Pag. 27
ACTAVIS GROUP PTC EHF <i>Modifiche secondarie di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs 29 dicembre 2007, n. 274. (T14ADD300)</i>	Pag. 13	CRINOS S.P.A. <i>Pubblicazione del prezzo al pubblico delle specialità medicinali cui è stata applicata una riduzione (T14ADD313)</i>	Pag. 17
ACTAVIS GROUP PTC EHF <i>Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs 29 dicembre 2007, n. 274. (T14ADD302)</i>	Pag. 13	CRINOS S.P.A. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e del Regolamento (CE) 1234/2008 e successive modifiche. (T14ADD442)</i>	Pag. 32
ACTAVIS GROUP PTC EHF <i>Modifiche secondarie di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs 29 dicembre 2007, n. 274. (T14ADD303)</i>	Pag. 14		



EG S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007 n. 274. (T14ADD429)</i>	Pag. 27	L. MOLteni & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento 712/2012/CE (T14ADD279)</i>	Pag. 10
EG S.P.A. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e del Regolamento (CE) 1234/2008 e successive modifiche. (T14ADD434)</i>	Pag. 28	LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano - Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29/12/2007, n. 274 (T14ADD420).</i>	Pag. 25
EG S.P.A. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e del Regolamento (CE) 1234/2008 e successive modifiche. (T14ADD441)</i>	Pag. 31	LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29/12/2007, n. 274 (T14ADD422).</i>	Pag. 26
F.I.R.M.A. S.P.A. <i>Avviso di rettifica (T14ADD423).</i>	Pag. 26	LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano - Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. (T14ADD421)</i>	Pag. 25
FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE (T14ADD289).</i>	Pag. 11	LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29/12/2007, n. 274. (T14ADD419)</i>	Pag. 25
GRUNENTHAL ITALIA S.R.L. <i>Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs 274/2007 (T14ADD354).</i>	Pag. 18	LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. <i>Comunicazione di riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinali (T14ADD399).</i>	Pag. 23
GUERBET <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 Dicembre 2007, n. 274. (T14ADD387).</i>	Pag. 22	LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO A. SELLA S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 e s.m.i. (T14ADD311).</i>	Pag. 16
IPSEN S.P.A. <i>Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1234/2008 (T14ADD405).</i>	Pag. 23	LUNDBECK ITALIA S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 Dicembre 2007, n. 274. (T14ADD296)</i>	Pag. 12
IPSEN S.P.A. <i>Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento CE 1234/2008 (T14ADD404).</i>	Pag. 23	MERCK SERONO S.P.A. <i>Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs 274/2007 (T14ADD360).</i>	Pag. 21
L. MOLteni & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del d.lgs 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento 712/2012/CE (T14ADD280)</i>	Pag. 11	MSD ITALIA S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità per uso umano. Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. (TX14ADD1)</i>	Pag. 34



MSD ITALIA S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità per uso umano. Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. (T14ADD2)</i>	Pag. 34	RATIOPHARM GMBH <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE. (T14ADD411)</i>	Pag. 24
MYLAN S.P.A. <i>Comunicazione riduzione prezzi al pubblico di medicinali in classe A (T14ADD384)</i>	Pag. 21	RECORDATI S.P.A. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D. Leg.vo n. 219/2006 e s.m.i. (T14ADD431)</i>	Pag. 28
PFIZER ITALIA S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i. (T14ADD438)</i>	Pag. 30	RECORDATI S.P.A. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D. Leg.vo n. 219/2006 e s.m.i. (T14ADD425)</i>	Pag. 26
PFIZER ITALIA S.R.L. <i>Estratto comunicazione notifica regolare V&A - N. AIFA/V&A/P/132682 (T14ADD437)</i>	Pag. 29	S.I.F.I. S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 (TC14ADD236)</i>	Pag. 33
PFIZER ITALIA S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i. (T14ADD436)</i>	Pag. 29	S.I.F.I. S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 (TC14ADD237)</i>	Pag. 34
PFIZER ITALIA S.R.L. <i>Avviso di rettifica (T14ADD291)</i>	Pag. 12	S.I.F.I. S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 (TC14ADD235)</i>	Pag. 33
PROCTER & GAMBLE S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE. (T14ADD409)</i>	Pag. 24	SANDOZ S.P.A. <i>Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinale (T14ADD295)</i>	Pag. 12
PROGRAMMI SANITARI INTEGRATI S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di importazione parallela di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento CE n. 1084/2003. Comunicazione AIFA del 17.12.2013 - Determinazione V&A IP-I n. 2265 (T14ADD352)</i>	Pag. 18	SANOFI-AVENTIS S.P.A. <i>Pubblicazione di riduzione del prezzo al pubblico del seguente medicinale (T14ADD381)</i>	Pag. 21
PROGRAMMI SANITARI INTEGRATI S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di importazione parallela di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento CE n. 1084/2003. Comunicazione AIFA del 11.12.2013 - Determinazione a) V&A IP-I n.2176, b) V&A IP-I n.2177, c) V&A IP-I n.2178, d) V&A IP-I n.2179, e) V&A IP-I n.2180 (T14ADD353)</i>	Pag. 18	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A. <i>Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i. (T14ADD359)</i>	Pag. 20
PROGRAMMI SANITARI INTEGRATI S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di importazione parallela di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento CE n. 1084/2003. a) Comunicazione AIFA del 17.12.2013 - Determinazione V&A IP-I n. 2174 b) Comunicazione AIFA del 17.12.2013 - Determinazione V&A IP-I n. 2264 (T14ADD351)</i>	Pag. 18	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A. <i>Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i. (T14ADD357)</i>	Pag. 20



SO.SE.PHARM S.R.L.

Estratto comunicazione di notifica regolare V&A (T14ADD290)..... Pag. 11

SOFAR S.P.A.

Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs 274/2007 (T14ADD350)..... Pag. 17

TEVA ITALIA S.R.L.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE. (T14ADD410)..... Pag. 24

TEVA PHARMA B.V.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE. (T14ADD408)..... Pag. 24

THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. (T14ADD299)..... Pag. 13

UCB PHARMA S.P.A.

Modifiche secondarie di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.lgs. 219/2006 e s.m.i. (T14ADD426)..... Pag. 27

UCB PHARMA S.P.A.

Modifiche secondarie di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del d. lgs. 219/2006 e s.m.i. (T14ADD427)..... Pag. 27

UNION HEALTH S.R.L.

Pubblicazione prezzo al pubblico di specialità medicinale a cui è stata applicata un riduzione (T14ADD288)..... Pag. 11



ANNUNZI COMMERCIALI

CONVOCAZIONI DI ASSEMBLEA

COOPERATIVA MURATORI & CEMENTISTI - C.M.C. DI RAVENNA

Iscritta all'Albo delle Società Cooperative n. A108053,

Sez. Cooperative a Mutualità Prevalente

Sede: via Trieste n. 76 - Ravenna

Telefono 0544-428111

Registro delle imprese: n. 00084280395

Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 00084280395

*Convocazione di assemblea generale straordinaria
e ordinaria dei soci*

Egredi Soci, è convocata l'Assemblea Generale Straordinaria e Ordinaria per venerdì 7 febbraio 2014 alle ore 8.30 presso la Sede Sociale in Ravenna - Via Trieste n.76, per deliberare sul seguente Ordine del giorno:

Parte Straordinaria

Oggetto unico: Modifica degli articoli 5, 32, 60, 77, 79, 80, 82, 84, 93 dello Statuto sociale

Parte Ordinaria

1. Modificazioni al "Regolamento sociale disciplinante la nomina, la composizione e il funzionamento degli organi sociali";

2. Bilancio di previsione 2014 della C.M.C.;

3. Piano poliennale 2014-2016 della C.M.C.;

4. Varie ed eventuali.

In caso di mancanza del numero legale, resta fin d'ora stabilita l'adunanza in seconda convocazione per le ore 8.30 di sabato 8 febbraio 2014 presso la Sala Teodorico del Grand Hotel Mattei, Via E. Mattei, 25 - Ravenna.

I Soci impediti a partecipare all'Assemblea possono farsi rappresentare soltanto da un altro socio mediante delega scritta.

Ravenna, 08.01.14

per il Consiglio di Amministrazione - Il presidente
Massimo Matteucci

T14AAA294 (A pagamento).

UNIQA PROTEZIONE S.P.A.

Gruppo "UNIQA ITALIA": Albo gruppi n. 007
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento
di UNIQA Assicurazioni S.p.A.

Albo Imprese Assicurazione n. 1.00013

Sede legale: via Puintat n. 2 - Udine

Capitale sociale: € 5.200.000,00 i.v.

Registro delle imprese: Udine n. 00226710309

R.E.A. di Udine n. 9861

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00226710309

Convocazione di assemblea ordinaria

I Signori Azionisti sono convocati in Assemblea Ordinaria presso la sede sociale di UNIQA Assicurazioni S.p.A., sita in Milano, Via Carnia n 26 - per il giorno 6 febbraio 2014 alle ore 14.30 in prima convocazione ed, occorrendo, in seconda convocazione, per il giorno successivo, stessi luogo ed ora, per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno

1. Adozione Regolamento assembleare degli azionisti: delibere inerenti e conseguenti;

2. Proposta di alienazione numero 4981 azioni rivenienti da operazioni di aumento del capitale sociale effettuato dalla Società a partire dal 1983 sino al 1992: delibere inerenti e conseguenti.

Ai sensi di Statuto, possono intervenire in Assemblea gli azionisti titolari del diritto di voto. Ogni azione dà diritto ad un voto. Per intervenire all'Assemblea gli azionisti debbono depositare le azioni, presso la sede sociale o presso la sede della società capogruppo, almeno due (2) giorni non festivi prima di quello fissato per l'Assemblea. Le azioni non possono essere ritirate prima della fine dell'Assemblea.

Milano, 14 gennaio 2014

per il consiglio di gestione - Il presidente
Michele Meneghetti

T14AAA416 (A pagamento).

VERRES S.P.A.

in liquidazione

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

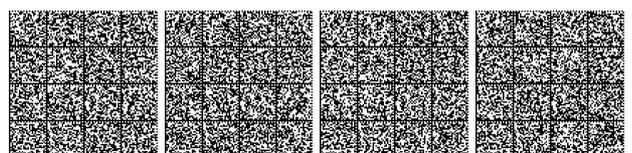
Sede legale: viale dei Partigiani n. 18 - Aosta

Capitale sociale: € 1.836.152,32 i.v.

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00531840072

Convocazione di assemblea ordinaria

Gli azionisti sono convocati in assemblea ordinaria per il giorno 3 febbraio 2014, ore 11, in prima convocazione, presso gli uffici della Finaosta S.p.A. in Aosta, via Festaz n. 22 e, occorrendo, in seconda convocazione, per il giorno 4 febbraio 2014, stessa ora e luogo, con il seguente



Ordine del giorno:

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

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

Aosta, 10 gennaio 2014

Il liquidatore unico
dott. Carlo Pessina

TC14AAA306 (A pagamento).

ALTRI ANNUNZI COMMERCIALI**ALBA 4 SPV S.R.L.**

Sede legale: via V. Alfieri n. 1 - 31015 Conegliano (Treviso)

Capitale sociale: Euro 10.000 i.v.

Registro delle imprese: Treviso n. 04571870262

Codice Fiscale e/o Partita IVA: C.F. n. 04571870262

ALBA LEASING S.P.A.

Sede legale: via Sile n. 18 - 20139 Milano

Capitale sociale: Euro 325.000.000 i.v.

Registro delle imprese: Milano n. 06707270960

Codice Fiscale e/o Partita IVA: C.F. n. 06707270960

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

Con riferimento all'avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 20 del 16 febbraio 2013 parte II (l'Avviso), Alba 4 SPV S.r.l. (l'Acquirente) comunica che in data 10 gennaio 2014 ha acquistato pro soluto e con effetto economico dal 1 gennaio 2014 (la "Data di Valutazione") (esclusa) da Alba Leasing S.p.A. (l'Originator) tutti i crediti (ivi inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i canoni, gli interessi, gli accessori, gli eventuali incrementi dei canoni, le somme dovute a titolo di prezzo per l'eventuale esercizio dell'opzione di acquisto dei beni (i "Beni") che alla Data di Valutazione (o alla diversa data indicata in relazione a ciascun criterio distintivo) soddisfacevano i seguenti criteri cumulativi (collettivamente, i "Crediti"):

(i) i criteri indicati ai punti nn. da (i) a (xxiv) dell'Avviso (i "Criteri Comuni") ad esclusione del criterio indicato al punto nn. (iv) dove il 1° marzo 2013 è da considerarsi 1° gennaio

2014 e del criterio indicato al punto (xxiii) dove 31 marzo 2031 è da considerarsi 31 dicembre 2031,

(ii) i cui Debitori abbiano pagato regolarmente almeno un canone,

(iii) i relativi Contratti di Locazione Finanziaria sono stati stipulati con Debitori nel contesto dell'ordinaria attività dei Debitori stessi,

(iv) il pagamento dei canoni (anche per la sola componente capitale) non sia alla Data di Valutazione sospeso per effetto di accordi di moratoria conclusi tra Alba Leasing S.p.A. ed il relativo Utilizzatore,

(v) sono esclusi dalla cessione i crediti relativi ai canoni non contraddistinti da un codice tipo "ALB04MMAA" oggetto di comunicazione ai debitori ceduti ed inviata a mezzo "postel" o similare con scadenza compresa tra il 1° febbraio 2014 e la data individuata del mese e dall'anno indicati al predetto codice rispettivamente come "mm" e "aa".

Sono esclusi dalla cessione i crediti relativi (a) all'IVA, (b) alle spese dovute dagli utilizzatori ai sensi dei Contratti di Locazione Finanziaria ed (c) agli interessi di mora sulle somme menzionate alle precedenti lettere (a) e (b).

Unitamente ai Crediti sono stati altresì trasferiti all'Acquirente senza bisogno di alcuna formalità o annotazione, come previsto dall'articolo 58, comma 3, del Testo Unico Bancario richiamato dall'articolo 4 della Legge sulla Cartolarizzazione, tutti gli altri diritti derivanti all'Originator dai Contratti di Locazione Finanziaria relativi ai Crediti ivi richiamati, ivi incluse le garanzie, i privilegi, gli accessori e, più in generale, ogni diritto, azione, facoltà o prerogativa inerente ai suddetti Crediti e ai relativi rapporti di finanziamento o di credito, inclusi i diretti di credito futuri derivanti da polizze assicurative a copertura dei Beni e diritti di credito futuri relativi ad indennizzi da parte di istituti bancari con le quali l'Originator abbia stipulato convenzioni aventi ad oggetto il conferimento dell'incarico a tali istituti bancari di istruire e se del caso approvare, in nome e per conto dell'Originator, operazioni di leasing aventi ad oggetto, tra l'altro, i Contratti di Locazione Finanziaria.

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

I debitori ceduti e gli eventuali loro garanti, successori o aventi causa potranno rivolgersi per ogni ulteriore informazione ad Alba Leasing S.p.A. - tel. 800.180.989; fax 02.3671.6212.

La cessione da parte dell'Originator, ai sensi e per gli effetti del suddetto Contratto di Cessione, dei Crediti, nonché dei relativi diritti accessori, azioni, garanzie reali e/o personali e quant'altro di ragione, ha comportato e/o potrà comportare il



trasferimento anche dei dati personali - anagrafici, patrimoniali e reddituali - contenuti nei documenti e nelle evidenze informatiche connessi ai Crediti e relativi ai debitori ceduti ed ai rispettivi garanti (i "Dati Personali").

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Responsabile del trattamento dei Dati Personali è Alba Leasing S.p.A., con sede legale in Via Sile n. 18, 20139 Milano, Italia.

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

Gli Interessati hanno il diritto di accedere in ogni momento ai propri Dati Personali, rivolgendosi a Alba Leasing S.p.A., con sede legale in Via Sile n. 18, 20139 Milano.

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

Conegliano, 10 gennaio 2014

Alba 4 SPV S.r.l. - L'amministratore unico
dott.ssa Nausica Pinese

T14AAB297 (A pagamento).



CARTOLARIZZAZIONE AUTO RECEIVABLE'S S.R.L.

Sede: via Gustavo Fara, 26 - 20124 Milano
Capitale sociale: € 10.000 interamente versato
Registro delle imprese: Milano n. 07968150966

Avviso di cessione di crediti pro-soluto ai sensi del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della Legge sulla Cartolarizzazione e dell'articolo 58 del Testo Unico Bancario, corredato dall'informativa ai sensi dell'articolo 13, commi 4 e 5 del Codice in materia di Protezione dei Dati Personali e del provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali del 18 gennaio 2007.

I termini definiti nell'avviso di cessione pubblicato dalla società nella *Gazzetta Ufficiale* n. 4 del 09/01/2014 (il Precedente Avviso) e non altrimenti definiti nel prosieguo hanno il medesimo significato nel presente avviso.

Cartolarizzazione Auto Receivable's S.r.l. (di seguito CAR's) comunica che, in forza di contratti di cessione (ciascuno un Contratto di Cessione) conclusi in data (i) 07.01.2014 (la Data di Cessione 1), (ii) 13.01.2014 (la Data di Cessione 2), ai sensi dell'MRTSA, ha acquistato pro soluto, da GMAC tutti i crediti che (i) alla data del 03.01.2014 (la Data di Valutazione 1) relativamente alla Data di Cessione 1, (ii) alla data del 10.01.2014 (la Data di Valutazione 2) relativamente alla Data di Cessione 2, presentavano le seguenti caratteristiche:

(a) tutti i crediti esistenti (ad eccezione di quelli a titolo di interessi corrispettivi, commissioni e spese derivanti dal relativo Riscadenziamento) e non scaduti che alla relativa Data di Valutazione risultavano nella titolarità di GMAC in dipendenza dell'acquisto da parte della stessa GMAC - in forza di Contratti Quadro di Cessione in precedenza stipulati tra la stessa GMAC e i Produttori - di crediti nascenti da vendite da parte dei Produttori di autoveicoli nuovi a marchio "Opel" e "Chevrolet" (i Crediti da Vendita) effettuate prima della relativa Data di Valutazione ed a favore dei Rivenditori (di seguito, i Rivenditori) in base a Contratti di Distribuzione in precedenza conclusi tra i Produttori e i suddetti Rivenditori, tali Crediti da Vendita come successivamente oggetto di Riscadenziamento - prima della relativa Data di Valutazione - in forza di separati Accordi di Riscadenziamento in precedenza conclusi tra GMAC e i Rivenditori; e

(b) tutti i crediti di GMAC (ad eccezione di quelli a titolo di interessi corrispettivi, commissioni e spese) non scaduti e derivanti da Contratti di Finanziamento stipulati con i Rivenditori prima della relativa Data di Valutazione; nonché

(c) tutti i crediti futuri (ad eccezione di quelli a titolo di interessi corrispettivi, commissioni e spese) che saranno vantati da GMAC nei confronti dei Rivenditori e di cui GMAC diverrà titolare nel periodo compreso tra la Data di Cessione 1 e la Data di Valutazione 2, entrambe escluse, e tra la Data di Cessione 2 ed il 17.01.2014, entrambe escluse (ciascuno, un Periodo Rilevante e, unitamente considerati, il Periodo Rilevante Complessivo):

(i) in dipendenza dell'acquisto da parte di GMAC - nel relativo Periodo Rilevante ed in base a Contratti Quadro di Cessione conclusi prima della relativa Data di Valutazione - di Crediti da Vendita sorti in base a vendite effettuate in

base a Contratti di Distribuzione stipulati antecedentemente alla relativa Data di Valutazione ed eventualmente oggetto di Riscadenziamento in forza di Accordi di Riscadenziamento già in essere alla relativa Data di Valutazione;

(ii) in base a Contratti di Finanziamento conclusi con i Rivenditori ammessi nel relativo Periodo Rilevante,

(congiuntamente i Crediti Futuri)

Unitamente ai crediti oggetto della cessione sono stati altresì trasferiti a CAR's i relativi Diritti Accessori nonché la Riserva di Proprietà e le Attribuzioni secondo i termini dell'MRTSA.

In relazione al Precedente Avviso, CAR's comunica che tutti i Crediti Futuri venuti ad esistenza in capo alla medesima nel Periodo Rilevante Complessivo (così come tali termini sono definiti nel Precedente Avviso), sono per l'effetto da intendersi pienamente ceduti in blocco a CAR's in forza del Contratto di Cessione e dell'MRTSA indicati nel Precedente Avviso.

CAR's ha inoltre conferito incarico a GMAC affinché, in suo nome e per suo conto, proceda - direttamente ovvero attraverso le Banche Designate - all'incasso delle somme dovute in relazione ai crediti e diritti ceduti. In forza di tale incarico, i debitori ceduti e gli eventuali loro garanti, successori o aventi causa, sono legittimati a pagare a GMAC - o alle Banche Designate - ogni somma dovuta in relazione ai crediti e diritti ceduti nelle forme nelle quali il pagamento di tali somme era ad essi consentito per contratto o in forza di legge anteriormente alla suddetta cessione e/o in conformità con le eventuali ulteriori indicazioni che potranno essere in seguito loro comunicate.

I debitori ceduti e gli eventuali loro garanti, successori o aventi causa potranno rivolgersi per ogni ulteriore informazione a GMAC nelle ore di ufficio di ogni giorno lavorativo.

Con riferimento ai Dati Personali dei debitori ceduti e degli eventuali loro garanti, CAR's, in nome e per conto proprio, di GMAC e degli altri Soggetti Richiamati, fornisce l'informativa di cui al Precedente Avviso, che deve, per l'effetto, intendersi qui integralmente richiamata.

Milano, lì 13 gennaio 2014

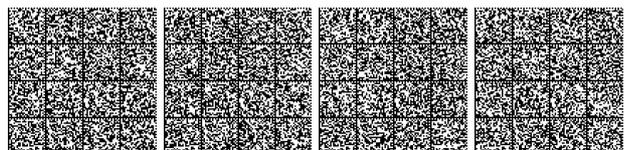
Cartolarizzazione Auto Receivable's S.r.l. - L'amministratore unico
Umberto Rasori

T14AAB430 (A pagamento).

NPL SECURITISATION ITALY SPV S.R.L.

Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della Legge 30 aprile 1999, n. 130 (Legge 130) nonché informativa ai sensi degli articoli 13 comma 4 e comma 5 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice della Privacy)

NPL Securitisation Italy SPV S.r.l., società a responsabilità limitata costituita ai sensi dell'articolo 3 della Legge 130, con sede legale in via Gustavo Fara 26, 20124 Milano, C.F., P. IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Milano n. 08389630966 (l'Emittente)



COMUNICA

Ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli artt. 1 e 4 della Legge 130 e dell'articolo 58 del decreto legislativo n. 385, 1 settembre 1993 (Testo Unico Bancario) si comunica che NPL Securitisation Italy SPV S.r.l., società costituita ai sensi dell'articolo 3 della Legge 130, con sede legale a Milano, Via Gustavo Fara, 26, C.F. 08389630966 (l'Emittente):

a) in forza di un contratto di cessione di crediti pecuniari ai sensi e per gli effetti degli artt. 1 e 4 della Legge 130 e dell'articolo 58 del Testo Unico Bancario, stipulato in data 11 dicembre 2013, l'Emittente ha acquistato pro-soluto da J-Invest S.p.A., con sede legale in Bologna, Via Castiglione 8, C.F., P. IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Milano n. 06110740963 (J-Invest) un portafoglio contenente tutti i crediti in sofferenza (per capitale, interessi, anche di mora, accessori, spese, ulteriori danni e quant'altro) di natura essenzialmente chirografaria non assistiti all'origine da garanzie ipotecarie e vantati nei confronti della procedura Lloyd Centauro Italiana S.P.A. in Liquidazione Coatta Amministrativa (i Crediti del Primo Portafoglio);

b) in forza di un contratto di cessione di crediti pecuniari ai sensi e per gli effetti degli artt. 1 e 4 della Legge 130 e dell'articolo 58 del Testo Unico Bancario, stipulato in data 20 dicembre 2013, l'Emittente ha acquistato pro-soluto rispettivamente da Banca Popolare di Bergamo S.P.A., Banco di Brescia S.P.A., Banca Popolare Commercio e Industria S.P.A., Banca Regionale Europea S.P.A., Banca Popolare di Ancona S.P.A. (i Cedenti del Secondo Portafoglio) un portafoglio contenente tutti i crediti in sofferenza (per capitale, interessi, anche di mora, accessori, spese, ulteriori danni e quant'altro) di natura essenzialmente chirografaria non assistiti all'origine da garanzie ipotecarie e vantati nei confronti delle seguenti procedure concorsuali: Antonicelli S.P.A. in Fallimento, C.C.R.T. Sistemi S.P.A. in Fallimento, Editrice Portoria S.P.A. in Fallimento, COS.MA Costruzioni Maltauro Ing. Piero & Figli S.P.A. in Fallimento, Cagliari Immobiliare S.R.L. in Fallimento, Iron Centro Prodotti Siderurgici S.P.A. in Fallimento, Streben S.P.A. in Fallimento, Media Data Nord S.P.A. in Fallimento, Federici Stirling S.P.A. in Amministrazione Straordinaria, Icomec S.P.A. in Fallimento, Mondial Frigor S.P.A. in Fallimento, Pesclaudio S.P.A. in Liquidazione e in Fallimento (i Crediti del Secondo Portafoglio);

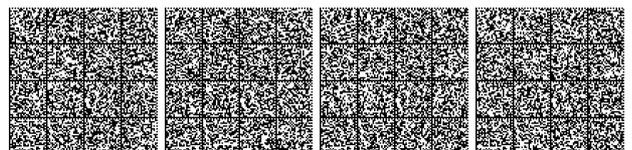
c) in forza di un contratto di cessione di crediti pecuniari ai sensi e per gli effetti degli artt. 1 e 4 della Legge 130 e dell'articolo 58 del Testo Unico Bancario, stipulato in data 10 gennaio 2014, l'Emittente ha acquistato pro-soluto da Elipso Finance S.r.l., con sede in Milano, Viale Piero e Alberto Pirelli 27, C.F., P. IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Milano al n. 04104230265 (Elipso) un portafoglio contenente tutti i crediti in sofferenza (per capitale, interessi, anche di mora, accessori, spese, ulteriori danni e quant'altro) di natura essenzialmente chirografaria non assistiti all'origine da garanzie ipotecarie e vantati nei confronti delle seguenti procedure concorsuali: V.I.R.A S.R.L. in Fallimento, Eurobase S.R.L. in Fallimento, Sicopell S.R.L. in Fallimento, Polesana Infissi S.R.L. in Fallimento, Sartori Escavazioni S.R.L. in Fallimento, Gepco - Salc S.P.A. in Fallimento, Portosa S.R.L. in Fallimento, Gi.Ro.Vi. Di Rossi Silvano in Concordato Preventivo, Pivano e C. S.R.L. in Fallimento (Già Pivano e C. S.P.A.), Manifattura Valli Della Volpe di Guarini Luigi e De Candido Renzo S.N.C. in Fallimento, Ercole Marelli Elettromeccanica Generale

S.P.A. in Amministrazione Straordinaria, Aermarelli S.P.A. in Amministrazione Straordinaria, Mondial Frigor S.P.A. in Fallimento, O.F.M.A. S.P.A. in Fallimento, Società Anonima Italiana Raffinazione Olii - S.A.I.R.O. S.P.A. in Fallimento, Zanella S.P.A. in Concordato Preventivo, Pesclaudio S.P.A. in Liquidazione e in Fallimento, Impresa Costruzioni Ing. R. Cefis S.R.L. in Concordato Preventivo, G.S. Immobiliare S.R.L. in Fallimento, Co.Fa S.P.A. in Fallimento, Marcantonio S.P.A. in Fallimento, Ing. Bedoni e Bottacin Di Pivanti Ing. Giorgio, Bottacin Rag. Giorgio e Carpanese Paolo S.N.C. in Fallimento, Bottacin Giorgio, Alipol S.A.S. di Riboldi Giuseppe e C. in Fallimento, Alizoo Mangimi Nord S.R.L. in Fallimento, Consorzio Agrario Provinciale Di Varese S.C.A.R.L. in Liquidazione Coatta Amministrativa, Essiccatore Cooperativo Agricolo di Udine S.C.R.L. in Liquidazione Coatta Amministrativa, L.I.S.A. S.P.A. Lavorazione Industriale Sedie ed Affini in Concordato Preventivo, TZ International S.P.A. in Fallimento, Autocar S.R.L. in Fallimento, Consorzio Servizi Attività Miste in Fallimento, Astore S.R.L. in Concordato Preventivo (Già Astore S.P.A.), Morando Coremu S.P.A. in Fallimento, Sigla Società Cooperativa A R.L. in Liquidazione Coatta Amministrativa, Amec S.P.A. in Concordato Preventivo (Già Mecof S.P.A.), Noir D'ivoire S.A.S. Di Zago Lino & C. in Fallimento (Già Noir D'ivoire S.R.L.), Industrie Riunite Campagnolo S.R.L. in Fallimento, Limar Di Laghetto M. & C. S.A.S. in Fallimento, Industrie Riunite Campagnolo S.P.A. in Fallimento, Pan-Ass Compagnia di Assicurazioni e Riassicurazioni S.P.A. in Liquidazione Coatta Amministrativa, Cifa Progetti S.P.A. in Fallimento, Govoni Sim Bianca S.P.A. in Fallimento, Nova S.P.A. in Fallimento, Fintrade S.P.A. in Fallimento (i Crediti del Terzo Portafoglio e, unitamente ai Crediti del Primo Portafoglio e ai Crediti del Secondo Portafoglio, i Crediti).

Unitamente ai Crediti sono stati altresì trasferiti all'Emittente, senza bisogno di alcuna formalità e annotazione, come previsto dal comma 3 dell'articolo 58 del Testo Unico Bancario, tutti gli altri diritti derivanti a J-Invest, ai Cedenti del Secondo Portafoglio ed a Elipso dai Crediti, ivi incluse le garanzie ipotecarie, le altre garanzie reali e personali, i privilegi, gli accessori e, più in generale, ogni diritto, azione, facoltà o prerogativa, anche di natura processuale, inerente ai suddetti Crediti.

Zenith Service S.p.A., società costituita ai sensi della legge italiana nella forma di società per azioni con sede legale in Roma, Via Guidubaldo del Monte 61, 00197 iscritta al Registro delle Imprese di Milano 02200990980 e iscritta al n. 32819 dell'elenco generale tenuto dalla Banca d'Italia, ai sensi dell'articolo 106 del Testo Unico Bancario (Zenith Service) è stata incaricata dall'Emittente, affinché svolga il ruolo di soggetto incaricato della riscossione dei crediti e dei servizi di cassa e pagamento e responsabile della verifica della conformità delle operazioni alla legge e al prospetto informativo ai sensi dell'art. 2, c. 3, l. c) e c. 6-bis, della Legge 130, e quindi, tra l'altro, proceda per conto dell'Emittente alla riscossione delle somme dovute in relazione ai Crediti e, più in generale, alla gestione dei Crediti.

Ai fini dell'articolo 13 del Codice della Privacy, l'Emittente è divenuto Titolare autonomo del trattamento dei dati personali (i Dati) relativi ai debitori ceduti ed eventuali loro garanti, successori ed aventi causa. I Dati saranno trattati da Zenith Service in qualità di Responsabile del trattamento preposto dall'Emittente ai sensi dell'articolo 29 del Codice della Privacy, al fine di gestire, amministrare, riscuotere e recupe-



rare i Crediti, tenere l'archivio unico informatico ed espletare gli altri adempimenti previsti dalla legge. Il trattamento dei Dati, custoditi presso la sede dell'Emittente e di Zenith Service, avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, in modo tale da garantire la sicurezza e la riservatezza degli stessi ed è limitato alle suddette finalità.

L'Emittente informa i debitori ceduti e i loro eventuali garanti, successori o aventi causa, che potranno rivolgersi per qualsiasi informazione e per esercitare i diritti di cui all'articolo 7 del Codice della Privacy, presso l'unità locale operativa di Zenith Service, situata in Milano, via Gustavo Fara 26, nonché presso la sede legale dell'Emittente dalle ore 9.00 alle ore 13.00 di ogni giorno lavorativo bancario.

Milano, 13 gennaio 2014

NPL Securitisation Italy SPV S.r.l. - L'amministratore unico
dott. Marco Grimaldi

T14AAB432 (A pagamento).

ANNUNZI GIUDIZIARI

NOTIFICHE PER PUBBLICI PROCLAMI

TAR SICILIA Sezione distaccata di Catania

Notificazione per pubblici proclami

Con ordinanza n. 2908/2013 depositata in data 05.12.2013 nell'ambito del ricorso NRG 2128/2011 proposto dal sig. Iraci Fuintino Francesco, nato a Capizzi il 23.04.1955, ivi residente in Corso dei Vespri n. 70, C.F.: RCF FNC 55D23 B660D, in proprio e quale titolare della omonima ditta sita in Capizzi Via San Salvatore n. 3, rappresentato e difeso dall'Avv. Roberto Lanfranco del foro di Messina, il TAR Sicilia - Sez. di Catania, ha autorizzato la notificazione per pubblici proclami del ricorso introduttivo proposto contro Regione Siciliana - Assessorato Regionale delle Risorse Agricole e Alimentari, nonché contro Azienda Agricola F.lli Spadaro s.s. e Ditta Accardo Paola, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*, per l'annullamento, previa sospensione, del silenzio - rigetto formatosi a seguito della notifica del ricorso gerarchico proposto per l'annullamento del provvedimento di archiviazione prot. n. 748 del 20.01.2011, emesso dal Dirigente del XII servizio dell'Ispettorato Provinciale dell'Agricoltura di Messina, comunicato al ricorrente in data 29.01.2011, con il quale è stata disposta l'archiviazione della domanda n. 94750234646, presentata dal ricorrente in data 09.07.2010 (prot. n. 6947 I.P.A. di Messina U.O. 115), ai sensi del P.S.R. Sicilia 2007-2013, Misura 311, Azione A, Bando 2010, ricorso gerarchico notificato in data 16.02.2011; del provvedimento di archiviazione prot. n. 748 del 20.01.2011, emesso dal Dirigente del XII servizio dell'Ispettorato Provinciale dell'Agricoltura di Messina, comunicato al ricorrente in data 29.01.2011, con il quale è stata disposta l'archiviazione della domanda n. 94750234646, presentata dal ricorrente in data 09.07.2010 (prot. n. 6947 I.P.A. di Messina U.O. 115), ai sensi del P.S.R.

Sicilia 2007-2013, Misura 311, Azione A, Bando 2010; del verbale di proposta di archiviazione dell'01.12.2010 redatto dai funzionari Nicosia e Gugliotta; della nota del 09.12.2010 prot. n. 011824, comunicata al ricorrente in plico postale raccomandato A.R. n. 13766630345-9 ricevuto il 22.12.2010, con la quale è stato comunicato l'avvio del procedimento di archiviazione della domanda in questione; del verbale di riesame del 12.01.2011 redatto dai funzionari Nicosia e Gugliotta; della relativa graduatoria definitiva generale delle domande di aiuto ammissibili approvata con decreto n. 1482 del 04.11.2010, emesso dal Dirigente Generale del Dipartimento Regionale degli Interventi Strutturali per l'Agricoltura dell'Assessorato Regionale delle Risorse Agricole e Alimentari, pubblicato sulla G.U.R.S. n. 53 del 03.12.2010 (D.D.G. n.1482 del 04.11.2010); di tutti gli altri atti presupposti, connessi e/o consequenziali, per i seguenti motivi di diritto: 1) Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 7 della Legge n. 241/1990. Violazione e/o falsa applicazione del principio di non aggravamento del procedimento amministrativo. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 97 Cost. in relazione all'imparzialità e buon andamento della P.A. Eccesso di potere sotto il profilo del travisamento dei fatti e della contraddittorietà manifesta. Carenza di motivazione. Difetto di istruttoria. Illogicità manifesta; 2) Violazione e/o falsa applicazione di legge. Eccesso di potere sotto il profilo del travisamento dei fatti. Erronea valutazione dei fatti. Contraddittorietà manifesta tra provvedimenti emessi dalla medesima amministrazione. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 39 del Reg. (CE) 817/04". 3) Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 41 Costituzione. Eccesso di potere sotto il profilo della contraddittorietà manifesta. Con la suddetta ordinanza il TAR Sicilia - Sez. Distaccata di Catania - ha disposto la notificazione del ricorso introduttivo, per estratto, per pubblici proclami alle seguenti ditte controinteressate posizionate in graduatoria dal n. 66 fino alla fine della graduatoria, identificate in graduatoria con codice fiscale o numero CUAA che si trascrive: 66 Tenuta Monte Irice srl, 4302080876, Trecastagni; 67 Guggino Giuseppina GGGGPP74C71A089T, Palma di Montechiaro; 68 Catanoso Genovese Isabella CNTSLL70P66C351C, Castiglione di Sicilia; 69 Società agr. Fratelli Vazzano s.n.c. 5363630822, Caltavuturo; 70 Gioia Vincenzo GIOVCN78E17G273U, Scalfani Bagni; 71 Puzzo Gabriella PZZGRL74M68E801H, Scicli; 72 Soc. Antico Pozzo 3081920831, Patti; 73 Duca Salvatore DCUSVT69H27G273B, Gangi; 74 Caldarella Francesco CLDFNC54H10F258Q, Modica; 75 Case Mistretta di A. D'Ugo e U. Marchese soc. 5904970828, Altavilla Milicia; 76 La Nuova Baldenich srl 5730470829, Lascari; 77 La Corte del Vecchio Fattore s.r.l. 4809790878, Ramacca; 78 Mazzara Gianfranco MZRGFR70L15G273R, Calatafimi-Segesta; 79 Oliveri Stefano LVRSFN55D28G273S, Calatafimi-Segesta; 80 Giselli Saveria GLSVR70M64F943N Avola; 81 Rizzo Giuseppe RZZGPP73C14G273K, Monreale; 82 Azienda agr. Tenuta Grande s.s. OO4332610874, Carlentini; 83 Basile Antonietta BSLNNT56E65H163L, Santa Croce Camerina; 84 Messina Giovanni MSSGNN73P03G273M, Lascari; 85 Agrima società agricola 2013320169, Troina; 86 Di Pasquale Emanuele & Giovanni s.s., Noto; 87 Borgo Cannameli s.r.l. soc. agr. 2597330840, Realmonte; 88 Ventura Sebastiano VNTSST63S19C612F, Chiamonte Gulfi; 89 Palumbo Giocchino PLMGCH60L26E618V, Bompensiere; 90 Muscaglione Giovanna MSCGNN65A71F184A, Mezzojuso; 91 Cipolla Antonino CTLNNN62M19B202I, Bronte; 92 Calà Lesina Francesca Rita CLLFNC68H55L308M, Belpasso; 93 Iannizzotto Virgilio NNZVGL43B03C612P, Chiamonte



Gulfi; 94 Soc. Feudo S. Onofrio 2663700835, Messina; 95 Abraxsas srl 04795890823, Pantelleria; 96 Randazzo Silvana, RND5VN54R53B787T, Carlentini. Pertanto si notifica per pubblici proclami alle suddette ditte controinteressate, tutte in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*, rilevando altresì che sul sito www.giustizia-amministrativa - sezione ricorsi, inserendo il NRG del ricorso 2128/2011 è possibile verificare che il TAR Catania ha rinviato la discussione della causa alla prima udienza pubblica del giugno 2014.

Messina/Catania 09.01.2014

avv. Roberto Lanfranco

T14ABA286 (A pagamento).

TRIBUNALE DI SALERNO Sezione distaccata di Eboli

*Estratto del decreto di riconoscimento
della proprietà per usucapione*

Il Tribunale di Salerno, sez. di Eboli, con decreto in data 16/07/2013 a seguito di ricorso ex L.346/76 promosso da Lacchei Cosimo, nato a Campagna il 08/04/1942, rappresentato dall'avv. Davide D'Ambrosio, ha riconosciuto in suo favore la proprietà del fondo rustico sito in Campagna (SA), località Pezzarotonda, identificato al catasto terreni al fog. n.78, part. n.82, confinante con fondi di proprietà Riviello Osvaldo, eredi Del Giudice Carmelina, eredi Del Giudice Vito e Via Pezzarotonda.

Il Giudice ha ordinato l'affissione del decreto per 90 giorni all'Albo del Comune di Campagna e del Tribunale di Salerno, la pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale*, con avvertenza che chiunque ne ha interesse può opporsi entro 60 giorni dalla scadenza del termine di affissione del decreto.

avv. Davide D'Ambrosio

T14ABA435 (A pagamento).

AMMORTAMENTI

TRIBUNALE DI ROMA

Ammortamento cambiario

Il Presidente del Tribunale di Roma, con decreto n.10943/13 RG Vol del 09/12/2013 ha pronunciato l'ammortamento delle n. 6 (sei) cambiali, ciascuna dell'importo di Euro 1.458,33, con scadenza rispettivamente al 30/09/2008, 31/10/2008, 30/11/2008, 31/12/2008, 31/01/2009 e 28/02/2009, emesse in data 04/12/2006 dalla società Roma Servizi Imm.ri Soc. Coop. a.r.l., con sede in Roma, in favore della società Verona s.r.l., con sede in Roma. Opposizione legale entro 30 giorni.

Li 19/12/2013

Mariani Alberto

T14ABC283 (A pagamento).

TRIBUNALE DI NOLA

Ammortamento certificato di deposito

Il Presidente del Tribunale di Nola con decreto n. 2127/13 del 28/11/13 ha pronunciato l'ammortamento del certificato di deposito al portatore n. 986/14578 emesso da Banca Popolare di Ancona fil. San Giuseppe Ves.no portante un saldo di Euro 100.000,00 alla data 10/04/13. Opposizione legale entro 90 giorni.

Li 09/01/2014

avv. Gaetano Annunziata

T14ABC284 (A pagamento).

TRIBUNALE DI SALERNO

Ammortamento libretto di risparmio

Il Giudice Delegato dal Presidente del Tribunale di Salerno dott.ssa R. Morrone con decreto n. 389/2013 del 13/12/2013 ha pronunciato l'inefficacia del libretto di deposito al portatore n. 19374 emesso da Banca Monte dei Paschi di Siena, filiale di Salerno il 27.12.1990 ed autorizza l'Istituto emittente a rilasciare il duplicato trascorsi gg. novanta dalla data di pubblicazione del decreto o di un estratto di esso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica, purché nel frattempo non venga fatta opposizione dal detentore.

Li 10/01/2014

avv. Giuseppina De Pascale

T14ABC285 (A pagamento).

TRIBUNALE DI ANCONA

Ammortamento cambiario

Il Presidente del Tribunale di Ancona con decreto n.2748/2013 del 03.12.2013 ha pronunciato l'ammortamento dei seguenti effetti cambiali: 1)cambiale emessa il 10.11.2009 da Immobiliare Centro Marche S.r.l. pagabile presso Banca Popolare di Ancona Ag. di Osimo intestata a Gagliardini Srl con scadenza 31.01.2010 dell'importo di Euro20.000,00=: 2) cambiale emessa il 10.11.2009 da Immobiliare Centro Marche S.r.l. pagabile presso Banca Popolare di Ancona Ag. di Osimo intestata a Gagliardini Srl con scadenza 31.01.2010 dell'importo di Euro20.000,00=: Opposizione legale entro 30 gg.

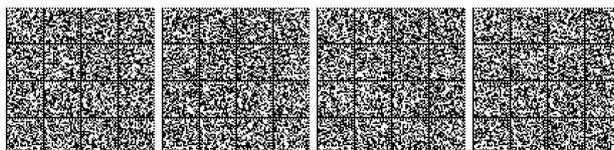
avv. Liliana Uncini

T14ABC293 (A pagamento).

TRIBUNALE DI VERONA

Ammortamento cambiario

Il Presidente del Tribunale di Verona, con decreto del 07/12/2013, n. 6505/2013 R.G.V.G., ha pronunciato l'ammortamento di n. 31 cambiali, ciascuna dell'importo di Lire 1.072.500 con scadenza rispettivamente al 16.04.1996, 16.05.1996, 16.06.1996, 16.07.1996, 16.08.1996, 16.09.1996, 16.10.1996, 16.11.1996, 16.12.1996, 16.01.1997, 16.02.1997, 16.03.1997, 16.04.1997, 16.05.1997, 16.06.1997, 16.07.1997,



16.08.1997, 16.09.1997, 16.10.1997, 16.11.1997, 16.12.1997, 16.01.1998, 16.02.1998, 16.03.1998, 16.04.1998, 16.05.1998, 16.06.1998, 16.07.1998, 16.08.1998, 16.09.1998, 16.10.1998, emesse in data 16.01.1996 a Verona da Facchinetti Alfiero, Algieri Giulia, Facchinetti Pietro Ivano, Bellemo Laura, in favore di E.C.L.A. S.p.a.. Opposizione legale entro 30 giorni.

Lì 14/1/2014

avv. Tommaso Bogoni

T14ABC424 (A pagamento).

EREDITÀ

TRIBUNALE DI ALESSANDRIA

v.g. nr. 2.363/2013

*Nomina alla carica di curatore dell'eredità
giacente di Tagliapietra Aldo*

Il Giudice delle successioni preso il Tribunale di Alessandria (AL), con Decreto in data 19/12/2013 ha nominato la dr.ssa Carla Maria Monti, con studio a Tortona (AL) in corso Cavour nr. 20/B, telefono 0131 862317 - telefax 0131 870917 - PEC carlamaria.monti@legalmail.it, Curatore dell'eredità giacente morendo dismessa da Tagliapietra Aldo, nato a Venezia(VE) il 28/7/1915 e deceduto il 09/12/2013 a Tortona(AL)

Tortona, 7 gennaio 2013

Il curatore
dott.ssa Carla Maria Monti

T14ABH282 (A pagamento).

TRIBUNALE DI VARESE

Nomina curatore eredità giacente di Coen Pietro Simone

Il Dott. Cristiano De Giovanni del Tribunale di Varese, con decreto del 12/12/2012 ha dichiarato giacente l'eredità di Coen Piero Simone nato a Milano il 15/10/1947 e deceduto in Varese il 27/07/2009, nominando curatore l'Avv. Silvia Bianchi con studio in Varese Piazza Carducci n.6

Il curatore
avv. Silvia Bianchi

T14ABH287 (A pagamento).

TRIBUNALE DI MACERATA

Nomina curatore eredità giacente

Il Tribunale di Macerata con decreto n. 3270/13 del 25.11.2013 ha nominato l'avv. Laura Domenella, con studio a Civitanova Marche in via Sabotino n.30, curatore dell'eredità giacente di Felicioli Monia, nata a Pollenza il 30.03.1972, deceduta il 10.09.2011 con ultima residenza a Monte San Giusto

Il curatore
avv. Laura Domenella

T14ABH414 (A pagamento).

TRIBUNALE DI TRANI

Nomina curatore eredità giacente

Si rende noto che il Giudice Tutelare presso il Tribunale di Trani, dott. G. Labianca, con decreto del 23/10/2013 ha dichiarato giacente l'eredità di Ferrieri Francesco, nato a Ruvo di Puglia il 2/2/1929 e deceduto in Bari il 14/09/2013, nominando curatore della suddetta eredità l'avv. Maria Teresa Leone con studio in Trani (Bt) Via Beltrani, 17 - tel. e fax 0883583453 PEC: mariateresa.leone@pec.ordineavvocatitrani.it

avv. Maria Teresa Leone

T14ABH415 (A pagamento).

TRIBUNALE ORDINARIO DI COMO

Apertura eredità giacente Pagani Carla

Il Giudice Monocratico del Tribunale di Como, Dott.ssa Donatella Montanari, con Decreto V.G. 1811/09, ha dichiarato aperta l'eredità giacente della defunta signora Pagani Carla, nata a Legnano (Mi), il 20 febbraio 1923 e deceduta in Mozzate (Co) il 15 ottobre 2007 ed ha nominato curatore, con Decreto in data 20 settembre 2013, l'avv. Amalia Marazzi con studio in Como, via Cadorna n. 5.

Como, 7 gennaio 2014.

avv. Amalia Marazzi

T14ABH443 (A pagamento).

TRIBUNALE DI VELLETRI

Eredità giacente di Calcatelli Romolo

Il Presidente del Tribunale di Velletri, con decreto emesso in data 14 ottobre 2013, ha dichiarato giacente l'eredità di Calcatelli Romolo nato a Velletri il 6 gennaio 1887 e deceduto in data 3 aprile 1973 nominando curatore dell'eredità l'avv. Carlo Affinito con studio in Velletri, via A. Mammucari n. 43.

Il cancelliere: Guido Paglia

TC14ABH230 (A pagamento).

TRIBUNALE ORDINARIO DI TORINO

Eredità giacente di Genta Maria Piera

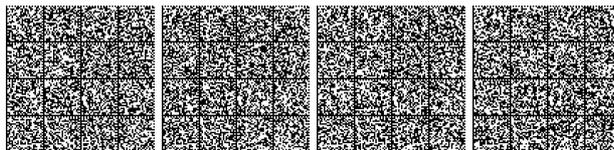
Con decreto emesso in data 18 dicembre 2013 il Giudice di Torino ha dichiarato giacente l'eredità morendo dimessa da Genta Maria Piera, nata a Torino l'11 gennaio 1949 residente in vita in Pecetto Torinese e deceduta in Pecetto Torinese il 6 novembre 2013 - R.G. 8474/2013.

Curatore è stato nominato dott.ssa Maurizia Mussatti con studio in Torino, corso Siccardi n. 15.

Torino, 27 dicembre 2013

Il funzionario giudiziario
dott.ssa Carmela Gagliardi

TC14ABH231 (A pagamento).



TRIBUNALE DI TORINO*Eredità giacente di Del Sordo Michele*

Con decreto emesso in data 19 dicembre 2013 il Giudice di Torino ha dichiarato giacente l'eredità morendo dimessa da Del Sordo Michele, nato a Torino il 22 novembre 1963 residente in vita in Torino e deceduto in Torino il 26 dicembre 2012 - R.G. 8491/2013.

Curatore è stato nominato dott. Amedeo Gerbino con studio in Torino, corso Matteotti n. 23.

Torino, 27 dicembre 2013

Il funzionario giudiziario
dott.ssa Carmela Gagliardi

TC14ABH232 (A pagamento).

TRIBUNALE ORDINARIO DI TORINO*Eredità giacente di Fenoglio Giorgio Felice Giuseppe*

Con decreto emesso in data 12 dicembre 2013 il Giudice di Torino ha dichiarato giacente l'eredità morendo dimessa da Fenoglio Giorgio Felice Giuseppe, nato a Torino il 23 aprile 1940 residente in vita in Torino e deceduto in Torino il 25 marzo 2012 - R.G. 8139/2013.

Curatore è stato nominato avv. Monica Pula con studio in Torino, via Susa n. 40.

Torino, 27 dicembre 2013

Il funzionario giudiziario
dott.ssa Carmela Gagliardi

TC14ABH233 (A pagamento).

TRIBUNALE ORDINARIO DI TORINO*Eredità giacente di Aliberti Cesira*

Con decreto emesso in data 10 dicembre 2013 il Giudice di Torino ha dichiarato giacente l'eredità morendo dimessa da Aliberti Cesira, nata a Trofarello il 7 agosto 1913 residente in vita in Trofarello e deceduto in Trofarello il 13 aprile 2011 - R.G. 8080/2013.

Curatore è stato nominato avv. Alfredo Repetti con studio in Torino, corso Francia n. 19-bis.

Torino, 27 dicembre 2013

Il funzionario giudiziario
dott.ssa Carmela Gagliardi

TC14ABH234 (A pagamento).

**PIANI DI RIPARTO E DEPOSITO
BILANCI FINALI DI LIQUIDAZIONE****CO.RI.TER. COOPERATIVA RISORSE
TERRITORIO**

in liquidazione coatta amministrativa
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01981570169

Deposito piano di riparto supplementare

In data 19/12/2013 presso la cancelleria fallimentare del tribunale di Bergamo è stato depositato il piano di riparto supplementare. Gli interessati, entro 20 giorni dalla pubblicazione del presente avviso possono proporre, con ricorso in Tribunale, le loro contestazioni ai sensi art. 213 c. 2 LF.

Il commissario liquidatore
dott.ssa Elena Belingheri

T14ABS292 (A pagamento).

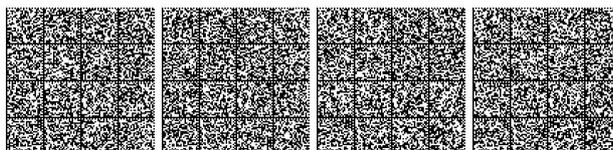
ALTRI ANNUNZI**ESPROPRI****AUTOSTRAD E PER L'ITALIA S.P.A.**

Estratto del decreto di esproprio

Ai sensi dell'art. 23 del D.P.R. 8 giugno 2001 n. 327 modificato ed integrato dal D.Lgs. 27 dicembre 2002 n. 302, il dirigente della Segreteria Tecnica ed Espropri Ing. Riccardo Marasca, ha emesso il Decreto di Esproprio n. 150 del 09/01/2014 a favore della Autostrade per l'Italia S.p.A. con sede in Roma Via A. Bergamini - 50, con il quale viene disposta l'espropriazione e la costituzione di servitù degli immobili siti in Comune di Rimini (RN), interessati per la realizzazione del progetto di ampliamento della 3^a corsia dall'Autostrada A14 Bologna-Bari-Taranto Tratto Rimini Nord - Cattolica (Lotto 1B), di proprietà delle seguenti ditte:

- PAFI S.r.l. cod. fisc. 02616530248; Foglio 97 - mappali 1255,1256 e 1302, per una superficie totale di mq. 2367 occupata permanentemente e per una superficie totale di mq. 326 impegnata per servitù di passo ad uso pubblico. Indennità di espropriazione definitiva di Euro 55.954,56 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza e temporanea, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto.

- Parametalfondi S.r.l. cod. fisc. 01731410401; Foglio 81 - mappali 95 e 1230, per una superficie totale di mq. 1050 occupata permanentemente e per una superficie totale di mq. 418 per l'occupazione temporanea non preordinata all'espropriazione. Indennità di espropriazione definitiva di Euro 126.526,05 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza e temporanea, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto.



- Vandi Anselmo nato il 28/10/1946 a Rimini (RN) cod. fisc. VNDNLM46R28H294D; Foglio 81 - mappali 1231 e 1232, per una superficie totale di mq. 85 occupata permanentemente e per una superficie totale di mq. 21 per l'occupazione temporanea non preordinata all'espropriazione. Indennità di espropriazione definitiva di Euro 5.680,56 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza e temporanea, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto.

- La Mordente S.r.l., di Giorgini Umberto e Molari Maurizio, cod. fisc. 00453440406, Semprini Severino nato il 09/05/1932; Foglio 81 - mappali 95 e 1230, per una superficie totale di mq. 1050 occupata permanentemente e per una superficie totale di mq. 418 per l'occupazione temporanea non preordinata all'espropriazione. Indennità di espropriazione definitiva di Euro 126.526,05 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza e temporanea, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto.

Le suddette indennità definitive sono state rideterminate mediante le Stime dei Collegi dei Tecnici ai sensi dell'art. 21 - DPR327/01, approvate a maggioranza ma non condivise dal Tecnico di parte Autostrade per l'Italia S.p.A.

Ai sensi dell'Art. 54 del D.P.R. 327/01, Autostrade per l'Italia S.p.A. ha proposto ricorso in opposizione alle sopraccitate stime dei Collegi dei Tecnici innanzi alla Corte d'Appello di Bologna (rispettivamente RG 867/2012, 868/2012, 1818/2012 e 2182/2012).

Le suddette indennità definitive sono state depositate presso la Cassa Depositi e Prestiti di Forlì.

Ai sensi del comma 5 del sopraccitato art. 23, l'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente estratto.

dott. ing. Riccardo Marasca

T14ADC382 (A pagamento).

AUTOSTRADIE PER L'ITALIA S.P.A.

Estratto del decreto di esproprio

Ai sensi dell'art. 23 del D.P.R. 8 giugno 2001 n. 327 modificato ed integrato dal D.Lgs. 27 dicembre 2002 n. 302, il dirigente della Segreteria Tecnica ed Espropri Ing. Riccardo Marasca, ha emesso il Decreto di Esproprio n. 161 del 10/016/2014 a favore della Autostrade per l'Italia S.p.A. con sede in Roma Via A. Bergamini - 50, con il quale viene disposta l'espropriazione e la costituzione di servitù degli immobili siti in Comune di Pesaro (PU), interessati per la realizzazione del progetto di ampliamento della 3^a corsia dall'Autostrada A14 Bologna-Bari-Taranto Tratto Fano-Senigallia (Lotto 2), di proprietà della ditta costituita dalle seguenti persone fisiche:

- Donati Andrea nato il 08/06/1969 a Pesaro (PU) cod. fisc. DNTNDR69H08G479S, Donati Francesca nata il 26/11/1961 a Sant'Angelo in Lizzola (PU) codice fiscale DNTFNC61S66I285O, Donati Maria Rita nata il 06/01/1957 a Sant'Angelo in Lizzola (PU) cod. fisc. DNTMR-T57A46I285R, Ripanti Carlo nato il 26/09/1949 a Pesaro (PU) codice fiscale RPNCR49P26G479P, Simoncelli Piercarlo nato il 04/02/1941 a Mombaroccio (PU) codice fiscale SMNPCR41B04F310K, Tangocci Vanda nata il 10/07/1930

a Sant'Angelo in Lizzola (PU) cod. fisc. TNGVN-D30L50I285H; Foglio 45 mappali 876, 877, 878, 879; per una superficie totale di mq. 50 occupata permanentemente e per una superficie totale di mq. 310 per l'occupazione temporanea non preordinata all'espropriazione. Indennità di espropriazione definitiva di Euro 5.922,22, comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza ed Oneri Vari, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto.

La suddetta indennità definitiva è stata rideterminata mediante Stima del Collegio dei Tecnici ai sensi dell'art. 21 DPR327/01, approvata a maggioranza ma non condivisa dal Tecnico di parte Autostrade per l'Italia S.p.A.

Ai sensi dell'Art. 54 del D.P.R. 327/01 Autostrade per l'Italia S.p.A. ha proposto ricorso in opposizione alla sopraccitata stima del Collegio dei Tecnici, innanzi alla Corte d'Appello di Ancona (RG 395/2013).

L'indennità definitiva sopraccitata è stata depositata presso la Cassa Depositi e Prestiti della Provincia di Pesaro.

Ai sensi del comma 5 del sopraccitato art. 23, l'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente estratto.

dott. ing. Riccardo Marasca

T14ADC383 (A pagamento).

SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI

L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETÀ DI ESERCIZIO S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento 712/2012/CE

Specialità medicinale: NALOREX

Confezioni e Numeri di A.I.C.:

50 mg compresse rivestite con film 14 compresse - AIC n. 025969039

Titolare AIC: L.Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio SpA

N. e tipologia variazione: B.II.b.2.c.2; variazione di tipo IAIN

Codice pratica N.: N1A/2013/3049

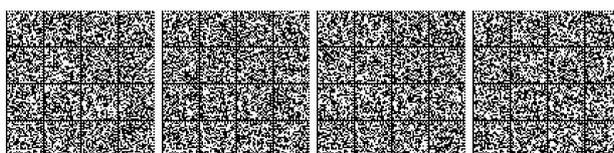
Tipo di modifica: Aggiunta di sito produttivo responsabile del rilascio del lotto, incluso il controllo del prodotto finito

L.Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio SpA Strada Statale 67 (Tosco-romagnola) Granatieri Scandicci (FI)

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

Procuratore speciale
dott. Roberto Angeli

T14ADD279 (A pagamento).



**L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI
SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.**

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del d.lgs 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento 712/2012/CE

Specialità medicinale: EPTADONE

Confezioni e numeri di A.I.C.:

10 mg/ml soluzione iniettabile, 5 fiale da 1 ml - AIC N. 006105011

Titolare AIC: L.Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio SpA

N. e tipologia variazione: B.II.b.3.a; variazione di tipo IB
Codice pratica N.: N1B/2013/3019

Tipo di modifica: Modifica del processo di fabbricazione del prodotto finito: modifica minore del processo

N. e tipologia variazione: B.II.d.2.d; variazione di tipo IB
Codice pratica N.: N1B/2013/3091

Tipo di modifica: Modifica del metodo di controllo del prodotto finito: aggiunta di metodo alternativo (LAL test sec. Ph. Eur, metodo D)

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

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

Procuratore speciale
dott. Roberto Angeli

T14ADD280 (A pagamento).

UNION HEALTH S.R.L.

Sede: via Adige n.5 – 66020 S. Giovanni Teatino (CH)
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 06831491003

Pubblicazione prezzo al pubblico di specialità medicinale a cui è stata applicata un riduzione

Specialità Medicinale: CALCIO CARBONATO + VITAMINA D3 UNION HEALTH

Confezione: "1000 mg + 800 U.I granulato effervescente, 30 bustine per uso orale - AIC n. 035121019, classe S.S.N.: A - Prezzo Euro 4,68.

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

Il legale rappresentante
Mauro Piracci

T14ADD288 (A pagamento).

**FRESENIUS MEDICAL CARE
DEUTSCHLAND GMBH**

Rappresentante in Italia: Fresenius Medical Care Italia S.p.A.

Sede legale: via Crema, 8 – 26020, Palazzo Pignano – CR
Codice Fiscale e/o Partita IVA: IT 00931170195

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE

Medicinale: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FME, Confezioni e numeri AIC: 030042 in tutte le confezioni autorizzate; Codice pratica N1A/2013/3024; Grouping of Variations 2 Tipo IAIN n. B.III.1.a.1: presentazione di due nuovi certificati di conformità alla Farmacopea Europea per la sostanza attiva sodio cloruro R0-CEP 2007-367-Rev00 e R0-CEP 2010-083-Rev00 da parte dei due produttori già approvati Esco European Salt Company GmbH & Co. KG (Germania) e Esco France sas (Francia); 8 Tipo IA n. B.III.1.a.2: presentazione dei certificati di conformità alla Farmacopea Europea aggiornati per la sostanza attiva sodio cloruro da R0-CEP 2004-315-Rev00 a R1-CEP 2004-315-Rev00 e da R1-CEP 2004-315-Rev00 a R1-CEP 2004-315-Rev01 da parte del produttore già approvato Salinen Austria AG (Austria), per la sostanza attiva calcio cloruro diidrato da R0-CEP 2006-263-Rev00 a R0-CEP 2006-263-Rev01 e da R0-CEP 2006-263-Rev01 a R0-CEP 2006-263-Rev02 da parte del produttore già approvato Macco Organiques S.R.O. (Repubblica Ceca), per la sostanza attiva magnesio cloruro esaidrato da R0-CEP 2006-264-Rev00 a R0-CEP 2006-264-Rev01 e da R0-CEP 2006-264-Rev01 a R0-CEP 2006-264-Rev02 da parte del produttore già approvato Macco Organiques S.R.O. (Repubblica Ceca), per la sostanza attiva glucosio monoidrato da R1-CEP 1997-059-Rev02 a R1-CEP 1997-059-Rev03 e da R1-CEP 1996-030-Rev02 a R1-CEP 1996-030-Rev03 da parte dei produttori già approvati Cargill S.L.U. (Spagna) e Roquette Frères (Francia). Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Un procuratore
Sante Di Renzo

T14ADD289 (A pagamento).

SO.SE.PHARM S.R.L.

Sede legale: via dei Castelli Romani, 22 –
00040 Pomezia (Roma)

Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 01163980681 /
n. 04775221007

Estratto comunicazione di notifica regolare V&A

Specialità medicinale: VALIDROC

Confezioni e numeri di A.I.C: Tutte le confezioni autorizzate - 041293

DCP n. IT/H/0363/001-003/IA/007/G



Codice pratica: C1A/2013/3511 (validata in Europa il 10/01/2014)

Tipologia di variazione: Grouping di variazioni di Tipo IA
Tipo di modifica: B.III.1.a.2 Aggiornamento CEP presentato da un fabbricante già approvato:

DA: Cambrex Profarmaco: R1-CEP 2004-307-Rev 00;

A: Cambrex Profarmaco: R1-CEP 2004-307-Rev 01.

Tipo di modifica: B.III.1.a.2 Aggiornamento CEP presentato da un fabbricante già approvato:

DA: Cambrex Profarmaco: R1-CEP 2004-307-Rev 01;

A: Cambrex Profarmaco: R1-CEP 2004-307-Rev 02.

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

Il legale rappresentante
dott.ssa Antonella Sabrina Florio

T14ADD290 (A pagamento).

PFIZER ITALIA S.R.L.

Avviso di rettifica

Pregasi considerare nullo l'avviso T13ADD16257 di Pfizer Italia S.r.l., pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale*, Parte II, n. 150 del 21.12.2013.

Un procuratore
dott.ssa Donatina Cipriano

T14ADD291 (A pagamento).

SANDOZ S.P.A.

Sede legale: Largo Umberto Boccioni - Origgio (VA)
Codice Fiscale e/o Partita IVA: C.F. n. 00795170158

Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinale

MEMANTINA LEK

10 mg compressa rivestita con film -56 compresse - AIC n. 042759047/E - Classe S.S.N.: A nota 85

Prezzo Euro 44,33

20 mg compressa rivestita con film - 28 compresse - AIC n. 042759074/E - Classe S.S.N.: A nota 85

Prezzo Euro 44,33

OLANZAPINA SANDOZ

5 mg compresse rivestite con film -28 compresse - AIC n. 040333229 - Classe S.S.N.: A

Prezzo Euro 24,93

10 mg compresse rivestite con film - 28 compresse - AIC n. 040333395 - Classe S.S.N.: A

Prezzo Euro 49,86

CLOPIDOGREL SANDOZ

75 mg compresse rivestite con film - 28 compresse- AIC n. 039456049 - Classe S.S.N.: A

Prezzo al pubblico: euro Euro 17,24

PIOGLITAZIONE SANDOZ

15 mg compresse - 28 compresse - AIC n. 040675035 - Classe S.S.N.: A - prezzo Euro 11,08

30 mg compresse - 28 compresse - AIC n. 040675151 - Classe S.S.N.: A - prezzo Euro 16,62

RISEDRONATO SANDOZ GMBH

75 mg compresse rivestite con film - 2 compresse - AIC n. 041378011 - Classe S.S.N.: A nota 79 prezzo Euro 14,77

RISEDRONATO SANDOZ

35mg compresse rivestite con film - 4 compresse - AIC n.040178030 - Classe S.S.N.: A nota 79 prezzo al pubblico: euro 15,39

I suddetti prezzi, non comprensivi delle riduzioni di cui alle Determinazioni AIFA 03.07.2006 e 27.09.2006, entreranno in vigore il giorno stesso della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* del presente annuncio.

Un procuratore
Susy Ferraris

T14ADD295 (A pagamento).

LUNDBECK ITALIA S.P.A.

Codice Fiscale e/o Partita IVA: Codice fiscale n. 11008200153

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 Dicembre 2007, n. 274.

Specialità medicinale CLOPIXOL

10 mg compresse rivestite con film - Codice confezione 026890107

25 mg compresse rivestite con film - Codice confezione 026890119

Codice pratica N1A/2013/3015

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008: Gruppo di 2 variazioni costituito da:

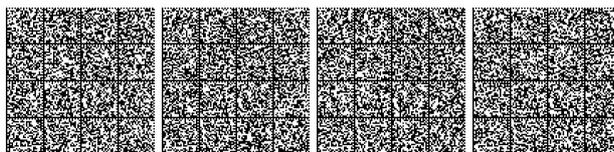
Variazione Tipo IA n. B.II.d.1.i: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. La monografia PhEur 2.9.40 introduce l'uniformità delle unità di dosaggio per sostituire il metodo al momento registrato, ossia PhEur 2.9.5 (uniformità di massa) o PhEur 2.9.6 (uniformità di contenuto).

Variazione Tipo IA n. B.II.d.1.a: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Rafforzamento dei limiti della specifica prodotti di degradazione.

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

Il procuratore
dott. Maurizio De Clementi

T14ADD296 (A pagamento).



ACTAVIS GROUP PTC EHF

Modifiche secondarie di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs 29 dicembre 2007, n. 274.

Titolare: Actavis Group PTC ehf - Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda).

Medicinale: DORZOLAMIDE E TIMOLOLO ACTAVIS

Confezioni e numeri A.I.C.: 20mg/ml + 5mg/ml collirio, soluzione - tutte le confezioni autorizzate - AIC n. 041137

Codice Pratica: C1A/2013/541 - Procedura n. UK/H/3922/001/IAin/004

Variazione di tipo IA: B.III.1.a.1 Presentazione di un nuovo certificato di idoneità della Farmacopea Europea R0-CEP 2010-115 Rev 01 per la sostanza attiva dorzolamide cloridrato da parte del produttore approvato Crystal Pharma S.A.U (Spagna).

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

Un procuratore
Lorena Verza

T14ADD298 (A pagamento).

THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A.

Sede legale: via Robert Koch, 1/2 - Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: Codice fiscale n. 11957290155

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

Specialità LEVOBREN - Codici confezioni 027210020; 027210032. Codice Pratica NIA/2013/3089

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008: Variazione Tipo IA n.A.7 - Soppressione di un sito di fabbricazione delle compresse: Hospira SpA.

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

Un procuratore
dott. Maurizio De Clementi

T14ADD299 (A pagamento).

ACTAVIS GROUP PTC EHF

Modifiche secondarie di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs 29 dicembre 2007, n. 274.

Titolare: Actavis Group PTC ehf - Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda).

Medicinale: ALENDRONATO ACTAVIS

Confezioni e numeri A.I.C.: 70 mg compresse - tutte le confezioni autorizzate - AIC n. 038800/M

Codice Pratica: C1A/2013/546 - Procedura n. NL/H//1030/001/IA/011

Variazione di tipo IA n.B.III.1.a.2 Aggiornamento del CEP per la sostanza attiva alendronato sodico da parte del produttore approvato Zentiva Kimyasal Urunler Sanayi Ve Ticaret AS (Turchia).

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

Un procuratore
Lorena Verza

T14ADD300 (A pagamento).

ACTAVIS GROUP PTC EHF

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

Titolare: Actavis Group PTC ehf - Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Medicinale: ATORVASTATINA ACTAVIS

Confezioni e numeri A.I.C.: 80 mg compresse rivestite con film - tutte le confezioni - AIC no. 040248.

Codice Pratica: C1A/2013/522 - Procedura n. DK/H/1404/004/IA/021

Modifica tipo IAIN n.B.III.1.a.3: New CEP from a new manufacturer (addition of supplier DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands BV).

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

Un procuratore
Lorena Verza

T14ADD301 (A pagamento).

ACTAVIS GROUP PTC EHF

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

Titolare: Actavis Group PTC ehf - Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Medicinale: DOXORUBICINA ACTAVIS PTC

Confezioni e numeri A.I.C.: tutte (AIC n.040693)

Codice Pratica: C1B/2013/2559 - Procedura n. NL/H/2251/001/IB/003G

Raggruppamento di variazioni - IB BIIB1f: Actavis Italy SpA, Nerviano (MI) as Finished Product manufacturer (including primary packaging site) - IA BIIB2a: Actavis Italy SpA, Nerviano (MI) as batch control/testing site - IB



BIIb3z: Change in manufacturing process of finished product - IB BIIb4a: Change in batch sizes of finished product - IB BIIe4c: Change in vial dimensions for 10mg/5ml (10ml) and 20mg/10ml (15ml) - IB.BIIcz: Deletion of reference of excipients suppliers - IA BIIb5c: Change IP tests applied during manufacture of Finished product (deletion of filter integrity after filtration with ethanol) - IA BIIb5c: Change to IP tests applied during manufacture of Finished product (deletion of Identification by HPLC and UV) - IA BIIb5c: Change to IP tests applied during manufacture of Finished product (deletion of Assay of doxorubicin - HPLC) - IA.BIIb5a: Tightening of IP limits.

Codice Pratica: C1B/2013/2752 - Procedura n. NL/H/2251/001/IA/005

Variazione tipo IA BIIIa2: Updated CEP from an already approved manufacturer (Synbias Pharma Ltd, Ukraine - Certificate of Suitability No. R1-CEP 2004-059-Rev01).

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

Un procuratore: Lorena Verza

T14ADD302 (A pagamento).

ACTAVIS GROUP PTC EHF

Modifiche secondarie di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs 29 dicembre 2007, n. 274.

Titolare: Actavis Group PTC ehf - Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda).

Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS 80 mg compresse a rilascio prolungato

Confezioni e numeri A.I.C.: tutte le confezioni autorizzate - AIC n. 038602.

Codice Pratica: C1B/2011/2071 - Procedura n. DK/H/1217/001/IB/014/G.

Raggruppamento di variazioni - IA B.I.a.3a Change in batch size of active substance - IB B.I.a.2z Changes in the manufacturing process of the active substance - IA B.I.b.1b Tightening of specification limits of active substance - IA B.I.b.1.c Addition of a new specification parameter.

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

Un procuratore: Lorena Verza

T14ADD303 (A pagamento).

ACTAVIS GROUP PTC EHF

Modifiche secondarie di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs 29 dicembre 2007, n. 274.

Titolare: Actavis Group PTC ehf - Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda).

Medicinale: ACICLOVIR ACTAVIS - tutte le confezioni - AIC n. 035853

Codice Pratica: N1A/2013/2027 - Raggruppamento di variazioni: n.3 variazioni IA n. B.III.1.a.2: Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea aggiornato da parte di un produttore già approvato (Olon SpA).

Medicinale: ACICLOVIR ACTAVIS 5 % crema - tubo da 10 g - AIC n. 035853035

Codice Pratica: N1A/2013/2813 - Variazione tipo IA A.7 Eliminazione sito produzione (Consorzio Farmaceutico Biotecnologico Bioprogress SCARL).

Codice Pratica: N1B/2013/2902 - Raggruppamento di variazioni: IB-B.II.b.1.e); IAin-B.II.b.1.b); IAin-B.II.b.1.a); IAin-B.II.b.2.b.2): Aggiunta di Special Product's Line SpA, Strada Paduni, 240, 03012 Anagni (FR) quale sito in cui sono effettuate tutte le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti.

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

Un procuratore
Lorena Verza

T14ADD304 (A pagamento).

ACTAVIS GROUP PTC EHF

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

Titolare: Actavis Group PTC ehf - Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Medicinale: ATORVASTATINA ACTAVIS

Confezioni e numeri A.I.C.: 10 mg, 20 mg, 40 mg compresse rivestite con film - tutte le confezioni - AIC no. 040248.

Codice Pratica: C1A/2011/2698 - Procedura n. DK/H/1404/001-003/IA/012

Variazione tipo IA n.B.I.a.3.a: Change in batch size up to 10 fold compared to currently approved batch size (addition).

Codice Pratica: C1B/2011/3170 - Procedura n. DK/H/1404/001-003/IB/013

Variazione tipo IB n.B.II.f.1.b.2: Addition of shelf-life of finished product after first opening.

Codice Pratica: C1A/2011/3078 - Procedura n. DK/H/1404/001-003/IA/014/G - Raggruppamento n.3 variazioni tipo IA n.A.7: Deletion of manufacturing sites

Codice Pratica: C1A/2012/2545 - Procedura n. DK/H/1404/001-003/IA/018 - Variazioni tipo IAIN n.B.III.1.a.1: New CEP from an already approved manufacturer (supplier DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands BV).

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

Un procuratore
Lorena Verza

T14ADD305 (A pagamento).



BOOTS PHARMACEUTICALS S.R.L.

Sede legale: via Cesarea 11/10 - 16121 Genova
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 02077880991

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

Specialità Medicinale: DOLIPRO

Confezioni e Numeri AIC: 200 mg compresse rivestite con film - AIC n. 040382 (tutte le confezioni autorizzate).

Codice pratica: C1A/2013/2808 - Procedura europea n. UK/H/4555/001/IA/002.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008: Variazione tipo IA in n. B.II.b.1.a) Aggiunta di un produttore del prodotto finito responsabile del confezionamento secondario: ALLOGA (ITALIA) S.r.l.

Specialità Medicinale: DOLIPRO

Confezioni e Numeri AIC: 400 mg compresse rivestite con film - AIC n. 040382 (tutte le confezioni autorizzate).

Codice pratica: C1A/2013/3256 - Procedura europea n. UK/H/4555/002/IA/001.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008: Variazione tipo IA in n. B.II.b.1.a) Aggiunta di un produttore del prodotto finito responsabile del confezionamento secondario: ALLOGA (ITALIA) S.r.l.

Specialità Medicinale: CLARIMIDE DIARREA

Confezioni e Numeri AIC: AIC n. 040437 (tutte le confezioni autorizzate).

Codice pratica: C1A/2013/2809 - Procedura europea n. UK/H/4344/001/IA/002.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008: Variazione tipo IA in n. B.II.b.1.a) Aggiunta di un produttore del prodotto finito responsabile del confezionamento secondario: ALLOGA (ITALIA) S.r.l.

Specialità Medicinale: DOLIPROKID

Confezioni e Numeri AIC: AIC n.041952 (tutte le confezioni autorizzate)

Codice pratica: N1A/2013/2832

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008: variazione tipo IA in C.I.8.a - Introduzione del Summary of Pharmacovigilance System da parte del nuovo titolare AIC del medicinale.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Data di autorizzazione delle modifiche: dal giorno successivo alla data di pubblicazione in G.U.

Modifica stampati ai sensi dell'Art. 79 del Decreto Legislativo n. 219/2006.

Codice pratica: N1B/2013/839

Notifica regolare UVA AIFA/V&A/P/132665

Specialità Medicinale: DOLIPROKID

Confezioni e Numeri AIC: AIC n.041952 (tutte le confezioni autorizzate)

Modifica apportata: Modifica delle etichette nella veste tipografica definitiva (mock up). E' autorizzata la modifica delle etichette relativamente alla confezione sopra elencata.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data di pubblicazione in G.U.

Il procuratore
dott.ssa Francesca Massa

T14ADD307 (A pagamento).

ACTAVIS ITALY S.P.A.

Modifiche secondarie di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs 29 dicembre 2007, n. 274.

Titolare: Actavis Italy SpA - Via L. Pasteur, 10 20014 Nerviano (Milano)

Medicinale: CANDESARTAN ACTAVIS

Confezioni e numeri A.I.C.: 4mg, 8mg, 16mg, 32mg compresse - tutte le confezioni autorizzate - AIC n. 040992

Codice Pratica: C1A/2012/889 - Procedura n. DK/H/1838/001-04/IA/004/G

Raggruppamento di variazioni: tipo IAIN n.A.5.a - tipo IA n.A.5.b Modifica del nome del sito responsabile della produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti (Siegfried Malta Ltd).

Codice Pratica: C1A/2013/991 - Procedura DK/H/1838/001-004/IA/010/G Raggruppamento di variazioni: tipo IAIN n.B.II.b.1.a + B.II.b.1.b Aggiunta di Arena Pharmaceuticals GmbH, Zofingen (Svizzera) come sito per il confezionamento secondario e primario - tipo IA n.B.II.b.3.a Modifica minore del processo di produzione del prodotto finito - tipo IA n.B.II.b.4.a Modifica (aggiunta) delle dimensioni del lotto del prodotto finito fino a 10 volte la dimensione del lotto approvata.

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

Regulatory affairs manager
Lorena Verza

T14ADD308 (A pagamento).

ACTAVIS GROUP PTC EHF

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

Titolare: Actavis Group PTC ehf - Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Medicinale: ENALAPRIL ACTAVIS

Confezioni e numeri A.I.C.: 5 mg compresse (AIC n. 036606010), 20 mg compresse (AIC n. 036606022)

Codice Pratica: N1A/2013/2841 - Variazione tipo IA BIII1a2: Updated CEP from an already approved manufacturer (Esteve Quimica SA, Spain - Certificate of Suitability No. R1-CEP 2000-258-Rev 02).



Codice Pratica: N1B/2013/3065 Raggruppamento di variazioni: IB-B.II.b.1.e); IAin-B.II.b.1.b); IAin-B.II.b.1.a); IAin-B.II.b.2.c.2): Aggiunta del sito Special Product's Line SpA, Strada Paduni, 240, 03012 Anagni (FR) quale sito in cui sono effettuate tutte le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti; IA-B.II.b.4.b Modifica delle dimensione del lotto fino alla 10 volte inferiore alla dimensione attuale approvata del lotto.

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

Un procuratore: Lorena Verza

T14ADD309 (A pagamento).

ACTAVIS GROUP PTC EHF

Modifiche secondarie di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs 29 dicembre 2007, n. 274.

Titolare: Actavis Group PTC ehf - Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda).

Medicinale: LATANOPROST ACTAVIS 50 mcg/ml colirio, soluzione

Confezioni e numeri A.I.C.: tutte le confezioni autorizzate - AIC n. 039238.

Codice Pratica: C1A/2011/2967 - Procedura n. NL/H/1382/001/IA/007.

Variatione tipo IA B.II.d.2.a Change in test procedure for the finished product - Minor changes to an approved test procedure.

Codice Pratica: C1B/2012/3069 - Procedura n. NL/H/1382/001/IB/008/G: Raggruppamento di variazioni - IB n.B.II.e.4.c Change in shape or dimension of the container or closure (immediate packaging), sterile medicinal products - IA n.B.II.b.5.b Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product, addition of a new tests and limits.

Codice Pratica: C1A/2012/2911 - Procedura n. NL/H/1382/001/IA/009

Variatione tipo IA B.II.d.1.a Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Tightening of specification limits.

Codice Pratica: C1A/2013/2863 - Procedura n.NL/H/1382/001/IA/010/G: Raggruppamento di variazioni - IA n.A.5.b Change in the address of a manufacturer of finished product - IA n.A.7 Deletion of a manufacturing site for an active substance.

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

Un procuratore: Lorena Verza

T14ADD310 (A pagamento).

LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO

A. SELLA S.R.L.

Sede legale: via Vicenza 67 - 36015 - Schio (VI)

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00161860242

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 e s.m.i.

Titolare AIC: Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l.

Medicinale: CLISFLEX

Confezione: 029104 015 13,91g/100ml+8,025g/100ml Soluzione rettale.

Codice pratica N° N1A/2013/3129 - gruppo di variazioni composto da:

- Tipo IA B.II.e.6b) Possibilità di etichettare oltre che serigrafare il flacone.

- Tipo IAIN B.IV.1.a).1 Sostituzione della cannula flessibile con una rigida.

La modifica si intende approvata per silenzio assenso.

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

Il rappresentante legale
dott. Roberto Salviato

T14ADD311 (A pagamento).

ACTAVIS GROUP PTC EHF

Modifiche secondarie di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs 29 dicembre 2007, n. 274.

Titolare: Actavis Group PTC ehf - Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda).

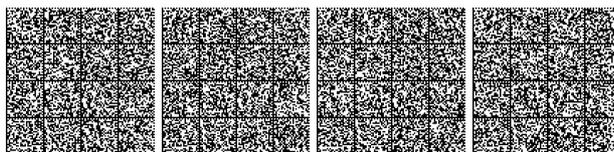
Medicinale: IBUPROFENE ACTAVIS 600 mg compresse rivestite con film

Confezioni e numeri A.I.C.: tutte le confezioni autorizzate - AIC n. 039904.

Procedura n. MT/H/0101/IA/005/G: Raggruppamento di variazioni - IAIN n. BIIb1a: replacement of secondary pack site (Tjoapack Netherlands BV) - IAIN n. BIIb1b: replacement of primary pack site (Tjoapack Netherlands BV).

Codice Pratica: C1A/2013/2303 - Procedura n. MT/H/0101/IA/006/G

Raggruppamento di variazioni - IA n.A.5.b: Change in address of a manufacturer of the finished product, including quality control sites (Shasun Pharmaceuticals Limited) - IA BIII1: Updated certificate from an already approved manufacturer - IAIN BIIb2: Addition of a manufacturer responsible for batch release not including batch control/testing (PharmaPack International B.V.) - IAIN BIIb1b: Replacement of Primary packaging site (PharmaPack International B.V.) - IAIN BIIb1a: Replacement of Secondary packaging



site (PharmaPack International B.V.) - IAIN BIIb1b: Replacement of Primary packaging site (Balkanpharma Dupnitsa A.D.) - IAIN BIIb1a: Replacement of Secondary packaging site (Balkanpharma Dupnitsa A.D.)

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

Un procuratore
Lorena Verza

T14ADD312 (A pagamento).

CRINOS S.P.A.

Sede legale: via Pavia 6 - I - 20136 Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: Codice Fiscale n.
03481280968

Pubblicazione del prezzo al pubblico delle specialità medicinali cui è stata applicata una riduzione

Si comunica di seguito il prezzo al pubblico delle seguenti specialità medicinali:

Specialità Medicinale: REVLIS

AIC n.: 039543083 - "75 mg compresse riv.con film", 28 cpr blister al/pvc-pe-pvdc - Classe A - Prezzo Euro 17,24

Specialità Medicinale: VESNAR

AIC n.: 039969100 - "35 mg compresse riv.con film", 4 cpr - Classe A(79) - Prezzo Euro 15,39

I suddetti prezzi, (non comprensivi delle riduzioni temporanee ai sensi delle Det. AIFA del 03/07/2006 e 27/09/2006), entreranno in vigore, ai fini della rimborsabilità da parte del S.S.N., il giorno successivo a quello della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* del presente annuncio.

Il procuratore
dott. Osvaldo Ponchiroli

T14ADD313 (A pagamento).

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

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

Titolare: Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., Milano - Via Lorenzini, 8.

Medicinale: AGGRENOLX

Confezioni e numeri A.I.C.:

- 200 mg + 25 mg capsule rigide a rilascio modificato, 50 capsule - AIC n. 033181037

- 200 mg + 25 mg capsule rigide a rilascio modificato, 60 capsule - AIC n. 033181049

codice pratica: N1A/2013/3027

Raggruppamento di 10 variazioni tipo IA n. B.II.e.2.c):

modifica dei parametri di specifica del confezionamento primario del prodotto finito. Soppressione di un parametro di specifica non significativo.

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

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

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. - Il procuratore
M. Cencioni

Il procuratore
p.v. G. Maffione

T14ADD314 (A pagamento).

SOFAR S.P.A.

Sede legale: via Firenze n. 40 - Trezzano Rosa (MI)
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 03428610152

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

Titolare AIC: SOFAR SpA

1) Specialità medicinale: CORTIDRO

Confezione e n. AIC: 0.5% crema, tubo da 20 g - 010318032

Modifica apportata ai sensi del Reg. CE 1234/2008 del 24/11/2008 e s.m.i.:

Variazione di tipo IA-B.III.1.a2: Presentazione di un CEP aggiornato per il principio attivo (N. R1-CEP 1996-053-Rev 04), da parte di un produttore già approvato: Sanofi Chimie. Pratica N1A/2013/2913.

Data di implementazione della modifica: 26/11/2012.

2) Specialità medicinale: PENTACOL

Confezione: 400 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato

n. AIC: 026925040

Modifica apportata ai sensi del Reg. CE 1234/2008 del 24/11/2008 e s.m.i.:

Variazione di tipo IB-B.II.d.1z: Riduzione della frequenza dei test microbiologici da routinari a 1 su 10 lotti. Pratica N1B/2013/3033.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data di pubblicazione in G.U. I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art.37 D.Lgs n.219/2006 e s.m.i.

Un amministratore delegato
dott.ssa Carla Labruzzo

T14ADD350 (A pagamento).



PROGRAMMI SANITARI INTEGRATI S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di importazione parallela di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento CE n. 1084/2003.

- a) *Comunicazione AIFA del 11.12.2013 - Determinazione V&A IP-I n. 2174*
- b) *Comunicazione AIFA del 17.12.2013 - Determinazione V&A IP-I n. 2264*

Titolare: Programmi Sanitari Integrati S.r.l., Via G. Lanza 3 - 20121 Milano C.F. 06966430636.

Specialità Medicinale, confezione e numero di AIC: a) MOVICOL polvere os, 20 bustine 13.8 g, AIC 039327010, b) DIOSMECTAL 3 mg polvere per sospensione orale gocce, 30 bustine, AIC 039330016. Modifica secondaria di tipo I: Aggiunta dell'officina di confezionamento secondario Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 - 50141 Firenze.

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

Il legale rappresentante
dott.ssa Luisa Sessa

T14ADD351 (A pagamento).

PROGRAMMI SANITARI INTEGRATI S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di importazione parallela di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento CE n. 1084/2003.

Comunicazione AIFA del 17.12.2013 - Determinazione V&A IP-I n. 2265

Titolare: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., Via G. Lanza 3 - 20121 Milano C.F. 06966430636.

Specialità Medicinale: MINIAS 2.5mg/ml gocce, confezione: flacone 20 ml, codice AIC: 038794018. Modifica secondaria di tipo I: Aggiunta dell'officina di confezionamento secondario Falorni S.r.l. Via Provinciale Lucchese, SNC - Loc. Masotti 51100 Serravalle Pistoiese (PT)

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

Il legale rappresentante
dott.ssa Luisa Sessa

T14ADD352 (A pagamento).

PROGRAMMI SANITARI INTEGRATI S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di importazione parallela di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento CE n. 1084/2003.

Comunicazione AIFA del 11.12.2013 - Determinazione a) V&A IP-I n.2176, b) V&A IP-I n.2177, c) V&A IP-I n.2178, d) V&A IP-I n.2179, e) V&A IP-I n.2180

Titolare: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., Via G. Lanza 3 - 20121 Milano C.F. 06966430636.

Specialità Medicinale, confezione e numero di AIC: a) PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister, AIC 039828025, b) ENTEROGERMINA 2 miliardi/5ml sospensione orale 20 flaconcini 5 ml, AIC 039694017, c) ENTEROGERMINA 2 miliardi/5 ml sospensione orale 10 flaconcini 5 ml, AIC 039694029, d) PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL, AIC 039828013, e) IMO-DIUM 2 mg capsule rigide 8 capsule, AIC 038677023. Modifica secondaria di tipo I: Aggiunta dell'officina di confezionamento secondario S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavonago D'Adda - LO.

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

Il legale rappresentante
dott.ssa Luisa Sessa

T14ADD353 (A pagamento).

GRUNENTHAL ITALIA S.R.L.

Sede: via Vittor Pisani 16 - 20124 Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: codice fiscale 04485620159

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

Titolare: Grunenthal Italia s.r.l

Specialità medicinale: LEVOSTAB

Confezioni e n. A.I.C.: 4 ml collirio 0,5 mg/ml AIC n. 028127025

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

Codice N1B/2012/1271 tipo IB/IAIN grouping aggiunta dell'officina FAMAR S.A., Agiou Dimitriou, Alimos Attiki (Grecia) per le seguenti variazioni n. B.II.b.1.f: produzione fino a bulk; n. B.II.b.1.z: confezionamento primario; n. B.II.b.1.a:confezionamento secondario; n. B.II.b.2.b.2: controllo/testing e rilascio lotti; n. B.II.b.4.z: aggiunta di un lotto produttivo (360 litri).

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

L'amministratore delegato
dott. Thilo Stadler

T14ADD354 (A pagamento).



B. BRAUN MILANO S.P.A.

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

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

Codice pratica: C1A/2013/3559. Procedura n.: DE/H/0543/001/IA/010/G.

Specialità medicinale, confezione e n. di A.I.C.: AMIXAL B. BRAUN 10%, soluzione per infusione: tutte le confezioni e relativi numeri di A.I.C.

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1234/2008.

A7 Eliminazione dei un produttore del principio attivo Amino acid blend FUPL: Ajinomoto Co. Inc., Kyowa Hakko Bio Co., LTD., Evonik Rexim S.A.S..

B.III.1.a.1 Presentazione di un nuovo CEP per un produttore già approvato:

Evonik Rexim per il principio attivo Acido Glutammico CEP: R0-CEP 2009-311-Rev 01 e per il principio attivo Lisina Acetato CEP: R0-CEP-2010-155-Rev.00.

B.III.1.a.2 Aggiornamento del CEP per un produttore già approvato:

per il principio attivo Alanina: Evonik Rexim CEP da: R0-CEP 2004-086-Rev 01 a R0-CEP 2004-086-Rev 02; per il principio attivo Acido Aspartico: Ajinomoto CO. CEP da: R1-CEP 2003-143 Rev. 02 a: R1-CEP 2003-143 Rev. 03; Evonik Rexim CEP da: R0-CEP 2004-216-Rev 02 a: R1-CEP 2004-216-Rev 00; per il principio attivo Arginina: Ajinomoto CO. CEP da: R1-CEP 1998-104 Rev. 02 a: R1-CEP 1998-104 Rev. 03; per il principio attivo Acido Glutammico: Kyowa Hakko Kogyo Co. LTD CEP da: R1-CEP 2000-205-Rev 01 a: R1-CEP 2000-205-Rev 02; per il principio attivo Glicina: Yuki Gosei Kogyo Co. CEP da: R1-CEP 1995-018 Rev. 03 a: R1-CEP 1995-018 Rev. 04; per il principio attivo Istidina: Ajinomoto CO. CEP da: R1-CEP 1998-107-Rev 01 a: R1-CEP 1998-107-Rev 02; per il principio attivo Isoleucina: Ajinomoto CO. CEP da: R1-CEP 1998-122 Rev. 01 a: R1-CEP 1998-122 Rev. 02; Amino GmbH CEP da: R0-CEP 2004-228-Rev. 02 a: R1-CEP 2004-228-Rev. 00; Evonik Rexim CEP da: R0-CEP 2008-098-Rev. 00 a: R0-CEP 2008-098-Rev. 01; per il principio attivo Lisina Acetato: Ajinomoto CO. CEP da: R0-CEP 2005-060 Rev. 00 a: R1-CEP-2005-060-Rev.00; per il principio attivo Metionina: Evonik Rexim CEP da: R0-CEP 2005-190-Rev. 01 a: R1-CEP 2005-190-Rev. 00; per il principio attivo Prolina: Ajinomoto CO. CEP da: R1-CEP 1998-064 Rev. 01 a: R1-CEP 1998-064 Rev. 02; Evonik Rexim CEP da: R0-CEP 2007-019-Rev. 00 a: R1-CEP 2007-019-Rev. 00; per il principio attivo Serina: Ajinomoto CO. CEP da: R1-CEP 1999-159 Rev. 01 a: R1-CEP 1999-159 Rev. 02; Evonik Rexim CEP da: R0-CEP 2007-020-Rev 01 a R1-CEP 2007-020-Rev 00; per il principio attivo Treonina: Amino GmbH CEP da: R0-CEP 2004-277-Rev. 01 a: R1-CEP 2004-277-Rev. 00; Evonik Rexim CEP da: R0-CEP 2004-310-Rev 02 a: R1-CEP 2004-310-Rev 01; per il principio attivo Triptofano: Ajinomoto CO. CEP da: R1-CEP 1998-137 Rev. 01 a: R1-CEP 1998-137 Rev. 02; per il principio attivo Valina: Ajinomoto CO. CEP da: R1-CEP 1998-106 Rev. 03 a: R1-CEP 1998-106 Rev. 04.

B.III.1.a.3 Presentazione di un nuovo CEP per un nuovo produttore: Ajinomoto Brazil per il principio attivo Isoleucina CEP: R0-CEP 2009-100 Rev 01; per il principio attivo

Leucina: Ajinomoto CO CEP: R0-CEP 2008-233-Rev 02; per il principio attivo Fenilalanina: Amino GmbH CEP: R1-CEP 2006-160 Rev 00; per il principio attivo Serina: Amino GmbH CEP: R1-CEP 2006-315 Rev 00.

B.II.d.2.a Modifiche minori per la procedura di un test già approvato per la determinazione dell'acetato: da TP- 54251-61 a: TP- 74251-61

B.II.e.7.b Sostituzione o aggiunta di un fornitore dei tappi in gomma: da: Helvoet Pharma N.V a: Datwyler Pharma Packaging Belgium NV.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 D.L.vo 178/91 e s.m.i. Decorrenza modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

L'amministratore delegato
dott. Luigi Boggio

T14ADD355 (A pagamento).

B. BRAUN MILANO S.P.A.

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

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

Codice pratica: C1A/2013/3560. Procedura n.: DE/H/0544/001-002/IA/011/G.

Specialità medicinale, confezione e n. di A.I.C.: AMIELECT B. BRAUN 5%-10%, soluzione per infusione: tutte le confezioni e relativi numeri di A.I.C.

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1234/2008.

A4 Modifica del nome di un produttore de principi attivi Potassio Acetato e Sodio Acetato Triidrato: da Kemira Chem-Solutions a: Niacet b.v..

A7 Eliminazione dei un produttore del principio attivo Amino acid blend FUPL: Ajinomoto Co. Inc., Kyowa Hakko Bio Co., LTD., Evonik Rexim S.A.S..

B.III.1.a.1 Presentazione di nuovo CEP per un produttore già approvato: Evonik Rexim per il principio attivo Acido Glutammico CEP: R0-CEP 2009-311-Rev 01.

B.III.1.a.2 Aggiornamento del CEP per un produttore già approvato: per il principio attivo Alanina: Evonik Rexim CEP da: R0-CEP 2004-086-Rev 01 a R0-CEP 2004-086-Rev 02; per il principio attivo Acido Aspartico: Ajinomoto CO. CEP da: R1-CEP 2003-143 Rev. 02 a: R1-CEP 2003-143 Rev. 03; Evonik Rexim CEP da: R0-CEP 2004-216-Rev 02 a: R1-CEP 2004-216-Rev 00; per il principio attivo Arginina: Ajinomoto CO. CEP da: R1-CEP 1998-104 Rev. 02 a: R1-CEP 1998-104 Rev. 03; per il principio attivo Acido Glutammico: Kyowa Hakko Kogyo Co. LTD CEP da: R1-CEP 2000-205-Rev 01 a: R1-CEP 2000-205-Rev 02; per il principio attivo Glicina: Yuki Gosei Kogyo Co. CEP da: R1-CEP 1995-018 Rev. 03 a: R1-CEP 1995-018 Rev. 04; per il principio attivo Istidina: Ajinomoto CO. CEP da: R1-CEP 1998-107-Rev 01 a: R1-CEP 1998-107-Rev 02; per il principio attivo Isoleucina: Ajinomoto CO. CEP da: R1-CEP 1998-



122 Rev. 01 a:R1-CEP 1998-122 Rev. 02; Amino GmbH CEP da: R0-CEP 2004-228-Rev. 02 a: R1-CEP 2004-228-Rev. 00; Evonik Rexim CEP da: R0-CEP 2008-098-Rev. 00 a: R0-CEP 2008-098-Rev. 01; per il principio attivo Magnesio Cloruro Esaidrato: Macco Organiques s.r.o. CEP da:R0-CEP 2006-264-Rev 01 a:R0-CEP 2006-264-Rev 02; per il principio attivo Metionina: Evonik Rexim CEP da: R0-CEP 2005-190-Rev. 01 a: R1-CEP 2005-190-Rev. 00; per il principio attivo Prolina: Ajinomoto CO. CEP da: R1-CEP 1998-064 Rev. 01 a: R1-CEP 1998-064 Rev. 02; Evonik Rexim CEP da: R0-CEP 2007-019-Rev. 00 a: R1-CEP 2007-019-Rev. 00; per il principio attivo Serina: Ajinomoto CO. CEP da: R1-CEP 1999-159 Rev. 01 a: R1-CEP 1999-159 Rev. 02; Evonik Rexim CEP da: R0-CEP 2007-020-Rev 01 a R1-CEP 2007-020-Rev 00; per il principio attivo Treonina: Amino GmbH CEP da: R0-CEP 2004-277-Rev. 02 a. R1-CEP 2004-277-Rev. 00; Evonik Rexim CEP da: R0-CEP 2004-310-Rev 02 a: R1-CEP 2004-310-Rev 01; per il principio attivo Triptofano: Ajinomoto CO. CEP da: R1-CEP 1998-137 Rev. 01 a: R1-CEP 1998-137 Rev. 02; per il principio attivo Valina:Ajinomoto CO. CEP da:R1-CEP 1998-106 Rev. 03 a:R1-CEP 1998-106 Rev. 04.

B.III.1.a.3 Presentazione di un nuovo CEP per un nuovo produttore: Ajinomoto Brazil per il principio attivo Isoleucina CEP: R0-CEP 2009-100 Rev 01; per il principio attivo Leucina: Ajinomoto CO CEP: R0-CEP 2008-233-Rev 02; per il principio attivo Fenilalanina: Amino GmbH CEP: R1-CEP 2006-160 Rev 00; per il principio attivo Serina: Amino GmbH CEP: R1-CEP 2006-315 Rev 00.

B.II.d.2.a Modifiche minori per la procedura di un test già approvato per la determinazione dell'acetato: da TP- 54251-61 a: TP- 74251-61.

B.II.e.7.b Sostituzione o aggiunta di un fornitore dei tappi in gomma: da: Helvoet Pharma N.V a: Datwyler Pharma Packaging Belgium NV.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 D.L.vo 178/91 e s.m.i. Decorrenza modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

L'amministratore delegato
dott. Luigi Boggio

T14ADD356 (A pagamento).

SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A.

Sede legale: viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma

Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i.

Titolare: Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA - Viale Shakespeare, 47 00144 Roma

Specialità medicinale: ACESISTEM

Confezioni e numero di AIC: tutte le confezioni

Grouping di n.6 variazioni di tipo IA apportate ai sensi del Regolamento CE n. 1234/2008, così come modificato dal Regolamento (UE) n. 712/2012:

Cod. pratica: N1A/2013/3160

n.3 var. IA: B.III.1.a)2.: Aggiornamento Certificate (s) of Suitability (CEP) presentato da un fabbricante già approvato: P.A. enalapril maleato

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd - Xunqiao, Linhai - Zhejiang, 317024 - China

da R1-CEP 2000-053-REV 00 - Strasburgo, 04/05/2007

a R1-CEP 2000-053-REV 03 - Strasburgo, 04/09/2013;

n.3 var. IA: B.III.1.a)2.: Aggiornamento Certificate (s) of Suitability (CEP) presentato da un fabbricante già approvato: P.A. idroclorotiazide

Unichem Laboratories Limited - PLOT n. 99, M.I.D.C. AREA - Village Dhatav - Roha, Dist Raigad - India - 402116 Roha, MAHARASHTRA

da R0-CEP 2000-091-REV 02 - Strasburgo, 10/12/2004

a R1-CEP 2000-091-REV 02 - Strasburgo, 17/12/2012;

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Decorrenza della modifica: P.A. enalapril maleato dal 04/09/2013. P.A. idroclorotiazide dal 17/12/2012

Un procuratore: dott.ssa Mirella Franci

T14ADD357 (A pagamento).

SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A.

Sede legale: viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma

Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i.

Titolare: Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA - Viale Shakespeare, 47 00144 Roma

Specialità medicinale: INDOXEN

Confezioni e numero di AIC: tutte le confezioni

n.1 variazione di tipo IAIN apportate ai sensi del Regolamento CE n. 1234/2008, così come modificato dal Regolamento (UE) n. 712/2012:

Cod. pratica: N1A/2013/3162

n.1 var. IAIN: B.III.1.a)1.: Presentazione di un Certificate (s) of Suitability (CEP). 1) Nuovo Certificato presentato da un fabbricante già approvato:

F.I.S-Fabbrica Italiana Sintetici Spa - R0-CEP 2009-256-REV 02

Strasburgo, 11/10/2011

Siti di produzione:

1- Viale Milano, 26 Italy - 36075 Alte di Montecchio Maggiore, Vicenza

2- Zona industriale, Frazione Rivolta Del Re - 86039 Termoli, Campobasso

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Decorrenza della modifica: Dicembre 2013

Un procuratore: dott.ssa Mirella Franci

T14ADD359 (A pagamento).



MERCK SERONO S.P.A.

Codice Fiscale e/o Partita IVA: C.F. 00399800580 –
P.IVA 00880701008

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

Titolare: Merck Serono S.p.A. - Via Casilina, 125 - 00176 Roma

Codice pratica: C1A/2013/3421

Medicinale: ACARPHAGE

Procedura DE/H/xxxx/IA/0569/G

Confezioni e numeri di A.I.C.: 50 mg - 100 mg compresse

Tutte le confezioni autorizzate AIC n. 038835

Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 Grouping di variazioni tipo IAIN:

A.1 -Change in the address of the Marketing Authorisation Holder in Portugal

Codice pratica: C1A/2013/3203

Medicinale: SAIZEN 8 mg click easy polvere e solvente per soluzione iniettabile - 5,83 mg/ml soluzione iniettabile - 8 mg/ml soluzione iniettabile

Procedura IT/H/0025/006-008/IA/93

Confezioni e numeri di A.I.C.: tutte le confezioni AIC n. 026863

Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 variazione tipo IAIN B.IV.1a1 Change of a measuring or administration device. Addition or replacement of a device which is not an integrated part of the primary packaging. Device with CE marking.

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

Un procuratore
Antonio Tosco

T14ADD360 (A pagamento).

AMDIPHARM LIMITED

Sede: 3 Burlington Road, Dublin 4 Temple Chambers,
Ireland

Codice Fiscale e/o Partita IVA: IE6384596L

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

Comunicazione di notifica parzialmente regolare

Codice pratica: N1B/2012/960

Medicinale, Confezione e numero di A.I.C.: TOFRANIL, 014969024

Modifiche: 2 Tipo IA A.7, 1 Tipo IAIN B.II.b.1.a, 1 Tipo IAIN B.II.b.1.b consistente nell'eliminazione di Novartis Farmaceutici SA, Ronda de Santa Maria 158, Barbera del

Valles (Spagna) come sito responsabile della produzione del prodotto finito, nella sostituzione di Novartis Urunleri, Yeni-sehir Mah. Dedepasa Cad., No 17, 34912 Kurtkoy, Istanbul (Turchia) con Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, North Rhine-Westphalia Germania) come sito responsabile del confezionamento primario e secondario, nell'eliminazione di Pieffe Depositi srl, Via del Commercio 5, 25039 - Travagliato (BS) (Italia) come sito responsabile del confezionamento secondario.

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in GU possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 37 del D.L.vo n. 219/2006. Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione in G.U.

Un procuratore
Sante Di Renzo

T14ADD375 (A pagamento).

SANOFI-AVENTIS S.P.A.

Rappresentante locale di Sanofi-Aventis Groupe

Sede legale: viale L. Bodio 37/b - Milano

Codice Fiscale e/o Partita IVA: Codice Fiscale n.
00832400154

Capitale Sociale: Euro 193.409.320

Pubblicazione di riduzione del prezzo al pubblico del seguente medicinale

Specialità medicinale: CLOPIDOGREL ZENTIVA

Confezione: "75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse - AIC n.039599030/E - Classe A) RR - Prezzo al pubblico Euro 17,24.

Il suddetto prezzo, non comprensivo delle riduzioni temporanee di legge, entrerà in vigore ai fini della rimborsabilità da parte del S.S.N., il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore
dott.ssa Daniela Lecchi

T14ADD381 (A pagamento).

MYLAN S.P.A.

Sede legale: via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano

Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 13179250157

Comunicazione riduzione prezzi al pubblico di medicinali in classe A

OLANZAPINA MYLAN

5 mg 28 compresse rivestite con film, AIC n. 039034071/E, Prezzo: 24.93 Euro

10 mg 28 compresse rivestite con film, AIC n. 039034196/E, Prezzo: 49.86 Euro



ARKOLAMYL

5 mg 28 compresse orodispersibili, AIC n. 040684021,
Prezzo: 24.93 Euro

10 mg 28 compresse orodispersibili, AIC n. 040684134,
Prezzo: 49.86 Euro

OLANZAPINA MYLAN PHARMA

5 mg 28 compresse orodispersibili, AIC n. 042420012,
Prezzo: 24.93 Euro

10 mg 28 compresse orodispersibili, AIC n. 042420113,
Prezzo: 49.86 Euro

MEMANTINA MYLAN

10 mg 56 compresse rivestite con film, AIC n. 042776094/E,
Prezzo: 44.32 Euro

20 mg 28 compresse rivestite con film, AIC n. 042776221/E,
Prezzo: 44.32 Euro

RISEDRONATO MYLAN

35 mg 4 compresse rivestite con film, AIC n. 040069039,
Prezzo: 15.39 Euro

RISEDRONATO MYLAN GENERICS

35 mg 4 compresse rivestite con film, AIC n. 041186115,
Prezzo: 15.39 Euro

CLOPIDOGREL MYLAN

75 mg 28 compresse rivestite con film, AIC n. 039397031/E,
Prezzo: 17.24 Euro

I suddetti prezzi, NON comprensivi delle riduzioni temporanee ai sensi delle det. AIFA del 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006, entreranno in vigore, ai fini della rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, il giorno successivo a quello della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* del presente annuncio.

Procuratore
Maria Luisa Del Buono

T14ADD384 (A pagamento).

GUERBET

Rappresentante per l'Italia: Guerbet S.p.A.
Sede legale: via Albricci n. 9 – 20122 Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: Codice fiscale n.
03841180106

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 Dicembre 2007, n. 274.

Codice Pratica n. N1A/2013/2923.

Specialità medicinale: DOTAREM. Codici Confezioni 029724109, 029724022, 029724034, 029724046, 029724073, 029724085, 029724123, 029724059, 029724061.

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008: Tipo IA n. B.II.b.5 - Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito: rafforzamento dei limiti applicati

in corso di fabbricazione (Gd libero) e conseguente variazione Tipo IA n. B.II.d.1.a: modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: rafforzamento dei limiti delle specifiche (Gd libero)

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

Il procuratore speciale
dott. Maurizio De Clementi

T14ADD387 (A pagamento).

A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

Sede legale e domicilio fiscale: via Sette Santi, 3 - Firenze
codice SIS 542

Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 00395270481

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

Titolare: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
Specialità Medicinale: ACEDIUR. Confezioni e numeri di A.I.C.: 50 mg/15 mg compresse - 12 cpr AIC n. 025767029 e 50 mg/25 mg compresse - 12 cpr AIC n. 025767017.

Ai sensi della Determinazione AIFA 25 agosto 2011, si informa dell'avvenuta approvazione delle seguenti modifiche apportate in accordo al REGOLAMENTO (CE) 1234/2008 e s.m.i:

Variazione Tipo IA B.III.1.a.2: Presentazione CEP aggiornato (R1-CEP 2000-091-Rev 02) da parte del produttore attualmente autorizzato di idroclorotiazide, Unichem Laboratories Limited.

Codice Pratica: N1A/2013/3152 - Approvata il 6 gennaio 2014.

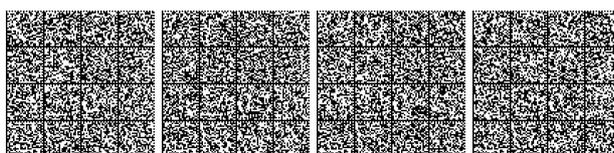
Variazione Tipo IA B.III.1.a.3: Presentazione CEP per il principio attivo idroclorotiazide (versione R1-CEP 2004-013-Rev 03) da parte di un nuovo produttore, IPCA Laboratories Limited, in aggiunta ai siti attualmente approvati.

Codice Pratica: N1A/2013/3153 - Approvata il 6 gennaio 2014.

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

Il procuratore
dott. Roberto Pala

T14ADD398 (A pagamento).



LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

Sede legale e domicilio fiscale: via Livornese, 897 Pisa –
La Vettola
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00678100504

*Comunicazione di riduzione del prezzo al pubblico
di specialità medicinali*

Si comunica la variazione di prezzo al pubblico della specialità medicinale MACLADIN per le seguenti confezioni:

MACLADIN RM 500 mg compresse a rilascio modificato (7 compresse) - Autorizzazione all'Immissione in Commercio n. 027530144 - Classe A - Euro 8,84

MACLADIN 500 mg compresse rivestite (14 compresse) - Autorizzazione all'Immissione in Commercio n. 027530118 - Classe A - Euro 11,46

I suddetti prezzi, comprensivi di IVA, che non includono le riduzioni di cui alle Determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, entreranno in vigore il giorno stesso della loro pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Il procuratore: dott. Roberto Pala

T14ADD399 (A pagamento).

IPSEN S.P.A.

Sede legale: via Figino 16 - 20156 Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: Partita IVA: 07161740159

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

Codice pratica: N1A/2013/3181

Titolare: Ipsen S.p.A. sede legale e domicilio fiscale in Via A. Figino 16, 20156 Milano

Specialità Medicinale: IPSTYL - Confezioni e numero di A.I.C.:

1 siringa pre-riempita 60 mg A.I.C. n. 029399110;

1 siringa pre-riempita 90 mg A.I.C. n. 029399122;

1 siringa pre-riempita 120 mg A.I.C. n. 029399134;

1 flaconcino polvere 30 mg + 1 fiala solv. 2 ml + 2 aghi + 1 siringa - A.I.C. n. 029399019

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

Variazione tipo IA in - C.I.8 a) Introduzione di una sintesi del sistema di farmacovigilanza per I medicinali per uso umano.

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

Il procuratore: Michela Maraschi

T14ADD404 (A pagamento).

IPSEN S.P.A.

Sede legale: via Figino 16 - 20156 Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: Partita IVA: 07161740159

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

Codice pratica N1A/2013/3019

Titolare: Ipsen S.p.A. sede legale e domicilio fiscale in Via A. Figino 16, 20156 Milano

Specialità medicinale: DYSPORT

Confezione e numero di A.I.C.: 2 flaconi polvere 500 Unità - AIC n. 028362022

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

Grouping di 3 variazioni di tipo IA: 1 tipo IA - A.5 Change in the name and/or address of a manufacturer of the finished product, including quality control sites, 2 tipo IA - A.7 Deletion of manufacturing sites (including for an active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier).

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

Il procuratore: Michela Maraschi

T14ADD405 (A pagamento).

**ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA
SPLENDORE S.R.L.**

Sede: via Fratelli Bandiera, 26 - 80026 Casoria (NA)
Codice Fiscale e/o Partita IVA: Partita IVA n. 04918311210

Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (UE) 712/2012

Titolare: Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l.

Medicinale: OFTASTERIL 5% soluzione per uso oftalmico

Numero A.I.C. e confezione: 034735011 - 25 contenitori da 15 ml Variazione di Tipo IA n. B.III.1.a) 2: Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea aggiornato per il principio attivo Iodopovidone da parte del fabbricante già approvato International Specialty Products (R1-CEP 2005-007-Rev 00). Codice Pratica: N1A/2013/3099.

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

L'amministratore unico
Lucia Gelsomino

T14ADD406 (A pagamento).



TEVA PHARMA B.V.*Rappresentante in Italia: Teva Italia s.r.l.*

Sede legale: via Messina, 38 - Milano

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 11654150157

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

Medicinale: CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA, 25/250 mg compresse, AIC: 033343029 ; Codice Pratica C1A/2013/3690; Variazione n. UK/H/0171/003/IA/057, Tipo IA n. B.II.a.3.b.1.: Modifica minore della composizione quantitativa degli eccipienti del prodotto finito.

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

Un procuratore
dott.ssa Maria Carla Curis

T14ADD408 (A pagamento).

PROCTER & GAMBLE S.R.L.*Cod. SIS 2125*

Sede: viale Giorgio Ribotta, 11 - 00144 Roma

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 05858891004

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

Medicinale: VICKS INFLUENZA E RAFFREDDORE, polvere per soluzione orale, 5 bustine, AIC: 039774017 e 10 bustine, AIC 039774029; Codice Pratica: C1A/2013/1381; Grouping of Variations n. UK/H/1588/01/IA/014/G; 2 Tipo IA n. A7.: eliminazione dei siti di produzione: Rhodia Opérations, Rue Prosper Monnet, F-69192, Saint-Fons, Francia, per il principio attivo guaifenesina; Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret AS, P K 55 Esentepe Mevkii Tavsanlı Koyu, TR - 41400, Gebse, Kocaeli e: Acibadem, Koftuncu Sokak No 1, TR - 81010 Kadikoy, Istanbul, Turchia, per il principio attivo paracetamolo; Tipo IA n. B.III.1.a. 2.: Presentazione del certificato di conformità alla Ph.Eur. aggiornato: CEP R1-CEP 1999-088-Rev 03, per la sostanza attiva guaifenesina, da parte del produttore già approvato: Synthokem Labs Private Limited, Plot No. 1911, B-5 Industrial Estate, Sanathnagar, India-500 018 Hyderabad, Andra Pradesh.

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

Un procuratore
dott.ssa Maria Carla Curis

T14ADD409 (A pagamento).

TEVA ITALIA S.R.L.

Sede legale: via Messina, 38 - Milano

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 11654150157

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

Medicinale: BICALUTAMIDE TEVA, AIC: 038352 per tutte le confezioni autorizzate; Codice Pratica C1B/2013/3189; Grouping of variations CZ/H/0133/IB/0024/G; 2 Tipo IA n.B.I.b.2.a.: Modifiche minori di una procedura di prova approvata del principio attivo. Tipo IB n. B.III.2.a.1.: Modifica delle specifiche del principio attivo per adeguamento alla Farmacopea Europea corrente.

Medicinale: ESCITALOPRAM TEVA, AIC 042116 per tutte le confezioni autorizzate; Codice Pratica C1B/2013/3367 ; Grouping of variations HU/H/0179/IB/018/G; Tipo IA n.B.II.d.2.f.: Modifica della procedura di prova del prodotto finito per rispecchiare la conformità alla Ph.Eur. ed eliminare il riferimento a metodi di prova interni obsoleti e relativa numerazione; Tipo IB n. B.II.d.1.a.: Rafforzamento dei limiti delle specifiche del prodotto finito.

Medicinale: TOPIRAMATO TEVA, AIC 038974 per tutte le confezioni autorizzate; Codice Pratica: C1B/2013/ 3287; Grouping of variations NO/H/0136/01-04/IB/019/G ; Tipo IA n.B.II.e.2.b.: Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova; Tipo IA n. B.II.e.2.c.: Soppressione di un parametro di specifica non significativo del confezionamento primario del prodotto finito; Tipo IB n. B.II.e.2. z.: Estensione del parametro di specifica: "Area weight".

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

Un procuratore
dott.ssa Maria Carla Curis

T14ADD410 (A pagamento).

RATIOPHARM GMBH*Rappresentante in Italia: Ratiopharm Italia S.r.l.*

Sede legale: viale Monza n. 270 - 20091 Milano

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 12582960154

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

Medicinale: ACETILCISTEINA RATIOPHARM 600 mg compresse effervescenti, 30 compresse, AIC n. 034256026; Codice Pratica N1B/2013/2477; Variazione tipo IB foreseen n. B.II.f.1.b.1: estensione della durata di conservazione del prodotto finito, così come confezionato per la vendita, da: 18 mesi a: 24 mesi. Codice Pratica N1A/2013/2459; Grouping of Variations Tipo IA n. A.7.: eliminazione del sito responsabile del controllo dei lotti: Merckle GmbH, Dr. Georg-



Spohn-Strasse 7, 89143 Blaubeuren, Germania; 3 Tipo IA in n. B.II.b.1.a., B.II.b.1.b. e B.II.b.2.b.1.: sostituzione del sito responsabile per il confezionamento primario, secondario e rilascio dei lotti: Merckle GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Germania, con: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germania; Tipo IA n. B.II.e.1.a.1: Modifica del confezionamento primario del prodotto finito (Composizione qualitativa e quantitativa).

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

Un procuratore
dott.ssa Maria Carla Curis

T14ADD411 (A pagamento).

LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

Sede legale e domicilio fiscale: Via Livornese, 897 - Pisa –
La Vettola

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00678100504

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

Titolare: Laboratori Guidotti S.p.A.

Specialità Medicinale: GLIBOMET - Confezioni e numeri di Autorizzazione all'immissione in commercio: Tutte le confezioni - 026129.

Ai sensi della Determinazione AIFA 25 agosto 2011 si informa dell'avvenuta approvazione delle seguenti modifiche apportate in accordo al Regolamento (CE) 1234/2008 e s.m.i.:

Variazione tipo IA B.II.b.3.a: Aggiunta di un processo di produzione alternativo presso l'officina Menarini von Heyden.

Data di approvazione: 26 dicembre 2013. Codice pratica: N1A/2013/3039.

Grouping di 2 variazioni tipo IA B.III.1.a.2: presentazione degli ultimi 2 certificati di conformità alla Ph.Eur aggiornati per la sostanza attiva Glibenclamide R0-CEP 2000-289-Rev 02 e Rev 03 da parte del produttore autorizzato Sri Krishna Pharmaceuticals Limited - India.

Data di approvazione: 7 gennaio 2013. Codice pratica: N1A/2013/3126.

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

Il procuratore
dott. Roberto Pala

T14ADD419 (A pagamento).

LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

Sede legale e domicilio fiscale: via Livornese, 897 - Pisa –
La Vettola

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00678100504

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano - Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29/12/2007, n. 274

Titolare: Laboratori Guidotti S.p.A.

Specialità medicinale, confezioni e numeri di Autorizzazione all'immissione in commercio:

UNOPROST 2 mg compresse divisibili - 10 compresse - 028652016

UNOPROST 5 mg compresse divisibili - 14 compresse - 028652028

Ai sensi della Determinazione AIFA 25 agosto 2011 si informa dell'avvenuta approvazione della seguente modifica apportata in accordo al Regolamento (CE) 1234/2008 e s.m.i.:

Variazione tipo IA B.III.1.a.2: Presentazione del certificato di conformità alla Farmacopea Europea aggiornato per la sostanza attiva Terazosina cloridrato diidrato R1-CEP 2007-092-Rev 00 del 09/07/2013 da parte del produttore già autorizzato Aurobindo Pharma Limited - India, con re-test period di 36 mesi.

Data di approvazione: 1 gennaio 2014. Codice pratica: N1A/2013/3070.

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

Il procuratore
dott. Roberto Pala

T14ADD420 (A pagamento).

LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

Sede Legale e domicilio fiscale: via Livornese, 897 - Pisa –
La Vettola

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00678100504

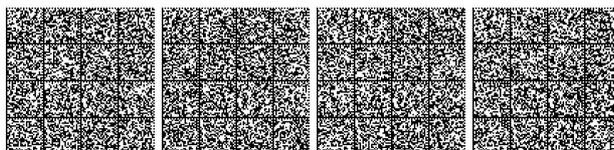
Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano - Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274.

Titolare: Laboratori Guidotti S.p.A.

Specialità medicinale, confezioni e numeri di Autorizzazione all'immissione in commercio:

RILAPROST 30 capsule da 160 mg - 027339011

Ai sensi della Determinazione AIFA 25 agosto 2011 si informa dell'avvenuta approvazione, in data 26 dicembre 2013, della seguente modifica apportata in accordo al Regolamento (CE) 1234/2008 e s.m.i.:



Variazione tipo IA A.7: Eliminazione del sito A. Menarini Manufacturing Logistics And Services S.r.l. - Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze limitatamente alle fasi di confezionamento primario e secondario. Codice pratica: N1A/2013/3041.

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

Il procuratore: dott. Roberto Pala

T14ADD421 (A pagamento).

LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

Sede legale e domicilio fiscale: via Livornese, 897 -
Pisa - La Vettola
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00678100504

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

Titolare: Laboratori Guidotti S.p.A.
Specialità Medicinale: GLIBOMET

Ai sensi della Determinazione AIFA 25 agosto 2011 si informa dell'avvenuta approvazione delle seguenti modifiche apportate in accordo al Regolamento (CE) 1234/2008 e s.m.i.:

Confezioni e numeri di Autorizzazione all'immissione in commercio:

400 mg + 2,5 mg compresse rivestite con film - 026129015/027

Gruppo di 7 variazioni: 1 tipo IAIN n. B.III.1.a.1 per la presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea per la sostanza attiva Metformina cloridrato da parte del produttore già autorizzato USV Limited (India) e 7 tipo IA B.III.1.a.2 per passaggio all'ultima versione del CEP (R1-CEP 1997-049-Rev 04).

Data di approvazione: 11 dicembre 2013. Codice pratica: N1A/2013/2927.

Confezioni e numeri di Autorizzazione all'immissione in commercio:

400 mg + 5 mg compresse rivestite con film - 026129039/041

Variazione tipo IAIN B.III.1.a.3: presentazione del certificato di conformità alla Farmacopea Europea per la sostanza attiva Metformina cloridrato R1-CEP 1997-049-Rev 04 da parte del nuovo produttore del principio attivo Metformina cloridrato USV Limited (India).

Data di approvazione: 11 dicembre 2013. Codice pratica: N1A/2013/2928.

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

Il procuratore: dott. Roberto Pala

T14ADD422 (A pagamento).

F.I.R.M.A. S.P.A.

Sede: Via di Scandicci,37 - Firenze
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 00394440481

Avviso di rettifica

A rettifica del comunicato pubblicato sulla Parte II della GU n. 5 dell'11/01/2014 (Codice redazionale T14ADD195) relativo alla specialità medicinale DOXYNOR, dove è scritto: "Approvata il 7 Gennaio 2013" leggasi: "Approvata il 7 Gennaio 2014".

Il procuratore: dott. Roberto Pala

T14ADD423 (A pagamento).

RECORDATI S.P.A.

Sede legale: via Matteo Civitali, 1 - Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: Codice fiscale 00748210150

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Leg.vo n. 219/2006 e s.m.i.

Titolare AIC: Recordati S.p.A. - Via Civitali, 1 - Milano.
Specialità medicinale: PEPTAZOL

Confezioni e numeri di AIC: 20 mg e 40 mg compresse gastroresistenti - AIC n. 031111 in tutte le confezioni registrate

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

Codice pratica: C1A/2013/3105

MRP n. DE/H/xxxx/IA/0338/G (DE/H/0271/001-002/IA/196/G)

Grouping n. 10 Variations Type IA

1 Var. Type IA B.II.d.1.d: Deletion of a non-significant specification parameter: Ph. Eur. 2.9.5 Uniformity of mass.

7 Var. Type IA B.II.e.7.a: Deletion of suppliers for primary packaging material: Medisize Schweiz AG, Nurensdorf (Switzerland) - HPT Hochwertige GmbH & Co. KG, Neuhaus (Germany) - Ernst Hermann AG, Walzenhausen (Switzerland) - Gramss and Jesinghaus GmbH & Co. KG Ludwigsstadt (Germany) - Alcan Packaging Group (Germany) - Constantia Patz Ges.m.b.H. (Austria) - Carcano Antonio S.p.A. (Italy).

2 Var. Type IA B.III.1.a.2: Updated CEP R0-CEP 2007-246, da Rev 02 a Rev 03 (CEP holder name change from Nycomed GmbH to Takeda GmbH and production site name change from Nycomed GmbH, Singen to Takeda GmbH, Singen) e da Rev 03 a Rev 04 (production site name change from Zydus Nycomed Healthcare Pvt. Ltd to Zydus Takeda Healthcare Pvt. Ltd.).

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

Un procuratore
dott.ssa Annarita Franzì

T14ADD425 (A pagamento).



UCB PHARMA S.P.A.

Sede legale: via Gadames, 57 – 20151 Milano

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

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

Medicinale: FEMIPRES PLUS

Confezione e numero A.I.C.:

“15mg/25 mg compresse rivestite con film” - AIC n. 033907027

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. IT/H/0321/001/IAin/071

Codice Pratica C1A/2013/3248

Lettera AIFA di notifica di regolarità pratica del 8 gennaio 2014

Numero e tipologia di variazione: variazione Tipo IAin C.I.8.a): introduzione del riassunto del sistema di farmacovigilanza.

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

Un procuratore
dott.ssa Laura Chiodini

T14ADD426 (A pagamento).

UCB PHARMA S.P.A.

Sede legale: via Gadames, 57 – 20151 Milano

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

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

Medicinale: COLIMICINA

Confezione e numero di A.I.C.: “1000000U/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare” - 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 4 ml - A.I.C. n. 011297013

Codice Pratica: N1B/2013/3016

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

Tipo IB by default n. B.III.1 “Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea nuovo o aggiornato per una sostanza attiva;

a) certificato di conformità alla monografia corrispondente della Farmacopea Europea; 2 certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato (Xellia Pharmaceuticals APS): da CEP: R1-CEP 2000-207-REV 03 a CEP: R1-CEP 2000-207-REV 04.

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

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

Un procuratore
dott.ssa Laura Chiodini

T14ADD427 (A pagamento).

CIS BIO S.P.A.

Sede legale: via N. Piccinni, 2 - 20131 Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. IT 05233040962

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

Titolare: Cis bio SpA, Via Nicola Piccinni 2 - 20131 Milano

Specialità medicinale: FLUORODOPA(18F)CISBIO

Confezioni e numero A.I.C.: 90 MBq/ml soluzione iniettabile, flaconcino multidose contenente da 1 a 10 ml - AIC 040383010

Procedura di Mutuo Riconoscimento FR/H/0440/01/IB/006/G, variazione Tipo IB n° B.I.a.1.z (cod. prat. C1B/2013/3205), approvata il 18.12.2013 : aggiunta di un nuovo produttore di TMS-DOPA.

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

Il procuratore
Massimiliano Palladino

T14ADD428 (A pagamento).

EG S.P.A.

Sede legale: via Pavia, 6 - I - 20136 Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: Codice Fiscale n. 12432150154

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

Codice Pratica: C1B/2013/216

N. di Procedura Europea UK/H/2631/001-002/IB/007.

Specialità Medicinale PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG

Confezioni: 041155 - In tutte le confezioni.

Tipologia variazione: Tipo IBfo C.I.3.a

Tipo di Modifica: modifica stampati su richiesta Ufficio di Farmacovigilanza

Modifica Apportata: aggiornamento di SPC e PIL in linea con la nota RNF del 25/01/2012.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (para-



grafi 4.3, 4.4, 4.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione in GU.

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

Il procuratore
dott. Osvaldo Ponchiroli

T14ADD429 (A pagamento).

RECORDATI S.P.A.

Sede legale: via Matteo Civitali, 1 - Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: Codice fiscale 00748210150

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D. Leg.vo n. 219/2006 e s.m.i.

Titolare: Recordati S.p.A.

Specialità medicinale: ZANEDIP compresse rivestite con film (AIC n. 033224) tutta la specialità.

Proc. Europea n. UK/H/0132/IAIN/039 conclusa in data 29 Novembre 2013.

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

Codice Pratica C1A/2013/3193

Var. Tipo IAIN A.I "Change in the name of the marketing authorization holder in Portugal".

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

Un procuratore: dott.ssa Annarita Franzì

T14ADD431 (A pagamento).

EG S.P.A.

Sede legale: via Pavia, 6 - I - 20136 Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: Codice Fiscale n. 12432150154

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e del Regolamento (CE) 1234/2008 e successive modifiche.

Titolare: EG S.p.A.

Specialità Medicinale: ACIDO URSODESOSSICOLICO EG

Numeri A.I.C. e Confezioni: 033512 - Tutte le confezioni.

Codice Pratica: N1B/2013/3041

Grouping variation: Tipo IB n. B.II.b.1.e + Tipo IA in n.B.II.b.1.a + Tipo IA in n.B.II.b.1.b + Tipo IA in n. B.II.b.2.c.2 - Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti anche presso Special Product's Line Spa, sede di Anagni (FR), Italia.

Specialità Medicinale: CEFONICID EG

Numeri A.I.C. e Confezioni: 033576 - Tutte le confezioni.

Codice Pratica: N1B/2013/3120

Modifica Tipo IB n. B.II.d.1.g - Aggiunta di un parametro di specifica con relativo metodo per il prodotto finito: impurezze.

Specialità Medicinale: DOMPERIDONE EG

Numeri A.I.C. e Confezioni: 035812 - Tutte le confezioni.

Codice Pratica: N1A/2013/2992

Modifica Tipo IA n. B.III.1.a.2 - Aggiornamento CEP del produttore del principio attivo autorizzato Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd da R1-CEP 1997-094 Rev 03 a R1-CEP 1997-094 Rev 04.

Specialità Medicinale: KETOPROFENE EUROGENERICI

Numeri A.I.C. e Confezioni: 036468 - Tutte le confezioni.

Codice Pratica: N1A/2013/3109

Modifica Tipo IA n. B.III.1.a.2 - Aggiornamento CEP del produttore del principio attivo autorizzato Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd: da R1-CEP 2003-136-Rev 02 a R1-CEP 2003-136-Rev 03.

Specialità Medicinale: FOSFOMICINA EG

Numeri A.I.C. e Confezioni: 038040 - Tutte le confezioni.

Codice Pratica: N1A/2013/2984

Modifica Tipo IA n. A.7 - Eliminazione sito di produzione del prodotto finito LA.FA.RE Farmaceutici Srl, Italia.

Specialità Medicinale: CEFIXIMA EUROGENERICI

Numeri A.I.C. e Confezioni: 042087 - Tutte le confezioni.

Codice Pratica: N1A/2013/3097

Modifica Tipo IA in n. B.II.b.2.c.2 - Controllo e rilascio lotti anche presso Stada Arzneimittel AG, Germania.

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

Decorrenza delle modifiche per le variazioni dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Il procuratore
dott. Osvaldo Ponchiroli

T14ADD434 (A pagamento).



PFIZER ITALIA S.R.L.

Sede legale: via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Capitale sociale: € 1.000.000.000,00

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 06954380157/01781570591

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

Ai sensi della Determinazione AIFA 25 agosto 2011 si informa dell'avvenuta approvazione delle seguenti modifiche apportate in accordo al regolamento (CE) 1234/2008:

Specialità Medicinale: TOLTERODINA PFIZER 2mg e 4mg capsule rigide a rilascio prolungato

Numeri di AIC e confezioni: AIC n. 040735(tutte le confezioni)

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

Codice pratica: C1A/2013/3361

Variazione di tipo IA A.5.b - Modifica del nome del sito autorizzato per la produzione del prodotto finito da Pfizer Pharmaceuticals LLC a Neolpharma, Inc. (Procedura n. SE/H/1079/003-004/IA/005)

Specialità Medicinale: DETRUSITOL Retard

Confezioni e numeri di AIC: 2mg e 4mg capsule rigide a rilascio prolungato AIC n. 034168(tutte le confezioni)

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

Codice Pratica: C1A/2013/3346

Variazione tipo IA A.5. b) - Modifica del nome del sito produttivo autorizzato per il prodotto finito, escluso il rilascio dei lotti da: Pfizer Pharmaceuticals LLC (Caguas) a: Neolpharma, Inc. (Caguas)Procedura n. SE/H/0139/03-04/IA/66)

Specialità medicinale: XANAX

Confezioni e numeri di AIC:

0,25mg compresse - 20 compresse AIC n. 025980057

0,50mg compresse - 20 compresse AIC n. 025980069

1mg compresse - 20 compresse AIC n. 025980071

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

Codice pratica: N1A/2013/3066

Variazione Tipo IA A.5.b. - Modifica del nome del fabbricante del prodotto finito, non responsabile del rilascio dei lotti nella Comunità Europea. Da Pfizer Pharmaceuticals LLC a: Neolpharma, Inc.

Specialità medicinale: ADESITRIN

Confezioni e numeri di AIC:

15 cerotti transdermici 5mg AIC n. 026068015

15 cerotti transdermici 10mg AIC n. 026068027

15 cerotti transdermici 15mg AIC n. 026068039

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

Codice pratica: N1B/2013/3136

Variazione di tipo IB n. B.II.a.3.z - Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - z) Altre modifiche. Cambio di fornitore del foglio grezzo non laccato di BOPP da: Trespaphan, Regno Unito, a: Polinas, Turchia.

Specialità medicinale: CISPLATINO PFIZER

Confezioni e numeri di AIC:

10mg/10ml Soluzione per infusione AIC n. 032775013

50mg/50ml Soluzione per infusione AIC n. 032775025

100mg/100ml Soluzione per infusione AIC n. 032775037

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

Codice pratica: N1B/2013/2664

Variazione B.I.b.1 di tipo IB - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo. c) aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il metodo di prova corrispondente.

Specialità medicinale: TAVOR

Confezioni e numeri di AIC:

4mg/ml soluzione iniettabile, 5 fiale di vetro da 1ml AIC n. 022531139

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

Codice Pratica: N1B/2013/2881

Variazione di Tipo IB - B.II.f.1.b-1 - Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito; b) Estensione della durata di conservazione del prodotto finito da 14 a 18 mesi così come confezionato per la vendita (sulla base di dati in tempo reale).

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

Un procuratore
dott.ssa Donatina Cipriano

T14ADD436 (A pagamento).

PFIZER ITALIA S.R.L.

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 06954380157/01781570591

*Estratto comunicazione notifica regolare V&A -
N. AIFA/V&A/P/132682*

Specialità Medicinale:

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER
500mg/125mg compresse rivestite con film

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER
875mg/125mg compresse rivestite con film

Confezioni: AIC n. 040869(tutte le confezioni)

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l.

Codice pratica: C1B/2013/483

N. e Tipologia variazione: C.I.3.a IB



Tipo di modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: Modifica stampati

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

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

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

Un procuratore
dott.ssa Donatina Cipriano

T14ADD437 (A pagamento).

PFIZER ITALIA S.R.L.

Sede legale: via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Capitale sociale: € 1.000.000.000,00

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 06954380157/01781570591

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

Ai sensi della Determinazione AIFA 25 agosto 2011 si informa dell'avvenuta approvazione delle seguenti modifiche apportate in accordo al regolamento (CE) 1234/2008:

Specialità Medicinale: PAROXETINA PFIZER

Numeri di AIC e confezioni: AIC n. 041366(tutte le confezioni)

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

Codice pratica: C1B/2013/3058

Grouping di 2 variazioni: n. 1 variazione Tipo IB A.2.b - Modifica della denominazione del medicinale in Danimarca, Norvegia, Portogallo, Spagna e Svezia; n. 1 variazione Tipo IAin C.I.8.a - Introduzione di una sintesi del sistema di farmacovigilanza (Amneal PSMF) (Procedura n. DK/H/1806/001/IB/012/G).

Specialità Medicinale: RAMIPRIL PFIZER

Numeri di AIC e confezioni: AIC n. 040680(tutte le confezioni)

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

Codice pratica: C1B/2013/3427

Grouping di 2 variazioni: n. 1 variazione Tipo IB A.2.b - Modifica della denominazione del medicinale in Malta, Danimarca, Germania, Norvegia, Svezia e Spagna; n. 1 variazione Tipo IAin C.I.8.a - Introduzione di una sintesi del sistema di farmacovigilanza (Amneal PSMF) (Procedura n. MT/H/0107/001-002/IB/009/G).

Specialità medicinale: LATANOPROST E TIMOLO PFIZER

Numeri di AIC e confezioni: AIC n. 040931(tutte le confezioni)

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

Codice pratica: C1A/2013/3493

Grouping di due variazioni: n. 1 variazione Tipo IA n. A.7 - Soppressione del sito Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Dublin)avente la funzione del controllo lotti nella fabbricazione del principio attivo latanoprost; n. 1 variazione di tipo IAin B.I.a.1.a) - Aggiunta di Pfizer Manufacturing Barceloneta, Puerto Rico, come sito alternativo per la produzione del principio attivo latanoprost (Procedura n. SE/H/1074/001/IA/009/G).

Specialità Medicinali: METFORMINA PFIZER

Numeri di AIC e confezioni: AIC n. 039916(tutte le confezioni)

Codice pratica: C1B/2013/3061

Grouping di 2 variazioni: n. 1 variazione Tipo IB A.2.b - Modifica della denominazione del medicinale in Paesi Bassi, Portogallo, Germania, Spagna, Norvegia e Svezia; n. 1 variazione Tipo IAin C.I.8.a - Introduzione di una sintesi del sistema di farmacovigilanza (Amneal PSMF) (Procedura n. NL/H/1861/001-003/IB/015/G).

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

Un procuratore
dott.ssa Donatina Cipriano

T14ADD438 (A pagamento).

ABBOTT S.R.L.

Sede: 04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00076670595

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 e s.m.i.

Titolare: Abbott S.r.l. S.R. 148 Pontina km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Medicinale: DUMIROX

Confezioni e numeri di A.I.C.: Tutte le confezioni autorizzate - AIC n. 026104



Codice pratica: N1A/2013/3093 - Data implementazione 19.11.2013

Medicinale: MAVERAL

Confezioni e numeri di A.I.C.: Tutte le confezioni autorizzate - AIC n. 026102

Codice pratica: N1A/2013/3094 - Data implementazione 19.11.2013

Medicinale: KLACID

Confezioni e numeri di A.I.C.:

125 mg/5 ml granulato per sospensione orale - flacone da 100 ml - AIC 027370067

250 mg/5 ml granulato per sospensione orale - flacone da 100 ml - AIC 027370117

250 mg compresse rivestite - 12 compresse - AIC 027370055

250 mg granulato per sospensione orale - 14 bustine - AIC 027370093

500 mg compresse rivestite - 14 compresse - AIC 027370129

500 mg granulato per sospensione orale - AIC 027370105

RM 500mg compresse a rilascio modificato - 7 compresse - AIC 027370143

Codice pratica: N1A/2013/3159 - Data implementazione 05.12.2013

Var. Tipo IA in n. B.II.b.1.a: Aggiunta di Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. quale sito alternativo per il confezionamento secondario del prodotto finito.

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

Un procuratore
dott.ssa Valentina Simoncelli

T14ADD440 (A pagamento).

EG S.P.A.

Sede legale: via Pavia, 6 I 20136 Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: Codice Fiscale n.
12432150154

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e del Regolamento (CE) 1234/2008 e successive modifiche.

Titolare: EG S.p.A.

Specialità Medicinale: NORFLOXACINA EG

Numeri A.I.C. e Confezioni: 034401 - In tutte le confezioni.

Codice Pratica: C1A/2013/3509 - Proc. Eur. n. DE/H/0174/001/IA/026

Modifica Tipo IA n. A.7 - Eliminazione del sito di produzione del prodotto finito Centrafarm Services BV, Paesi Bassi.

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA EG

Numeri A.I.C. e Confezioni: 038582 - In tutte le confezioni.

Codice Pratica: C1A/2013/3395 - Proc. Eur. n. DK/H/1233/001/IA/015

Modifica Tipo IA in n. B.II.b.1.a - Confezionamento secondario anche presso De Salute Srl, Italia.

Specialità Medicinale: FINASTERIDE EUROGENERICI
Numeri A.I.C. e Confezioni: 038948 - In tutte le confezioni.

Codice Pratica: C1A/2013/3465 - Proc. Eur. n. DE/H/1293/001/IA/009

Modifica Tipo IA n. A.7 - Eliminazione del sito di produzione del prodotto finito Centrafarm Services BV (Paesi Bassi) per la fase di confezionamento.

Specialità Medicinale: REPAGLINIDE EG

Numeri A.I.C. e Confezioni: 039674 - In tutte le confezioni.

1) Cod. Prat.: C1A/2013/3540 - Proc. Eur. n. NL/H/1455/001-003/IA/013/G

Grouping variation: n. 3 x tipo IA n. A.7 - Eliminazione del sito di produzione del principio attivo Dr Reddy's Laboratories Limited ed eliminazione dei siti di produzione del prodotto finito Strides Arcolab Ltd e STADA Production Ireland Ltd; Tipo IA in n. B.III.1.a.1 - Presentazione nuovo CEP (R0-CEP 2011-128-Rev 00) da parte del produttore autorizzato Pharmaceutical Works Polpharma S.A.; Tipo IA in n. B.III.1.a.3 - Presentazione nuovo CEP (R0-CEP 2008-201-Rev 01) da parte del nuovo produttore Zhejiang Hisoar Pharmaceutical Co., Ltd.

2) Cod. Pratica: C1B/2013/3304 - Proc. Eur. n. NL/H/1455/001-003/IB/014

Modifica Tipo IB n. B.I.d.1.a.4 - Estensione del re-test period del principio attivo del produttore Pharmaceutical Works Polpharma S.A. da 2 anni a 3 anni.

Specialità Medicinale: LEVOFLOXACINA EUROGENERICI

Numeri A.I.C. e Confezioni: 040082 - In tutte le confezioni.

Codice Pratica: C1A/2013/3443 - Proc. Eur. n. UK/H/2468/001/IA/003

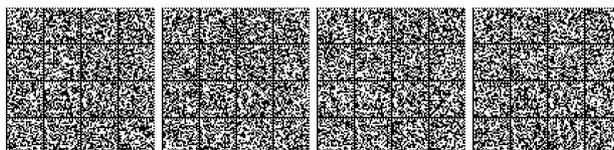
Modifica Tipo IA n. A.7 - Eliminazione del sito di produzione Centrafarm Services BV (Paesi Bassi), per le fasi di confezionamento e controllo lotti del prodotto finito.

Specialità Medicinale: SILDENAFIL EG

Numeri A.I.C. e Confezioni: 040639 - In tutte le confezioni.

Cod. Pratica: C1A/2013/3317 - Proc. Eur. n. NL/H/1926/002-004/IA/006/G

Grouping variation: Modifica Tipo IA in n. B.II.b.2.c.1 - Sostituzione di un sito responsabile del rilascio lotti del prodotto finito da Aliud Pharma GmbH, Germania a STADA Arzneimittel GmbH, Austria; Tipo IA n. A.7 - Eliminazione del sito responsabile del controllo lotti del prodotto finito ALIUD Pharma GmbH, Germania



Specialità Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLORO-TIAZIDE EG

Numeri A.I.C. e Confezioni: 040664 - In tutte le confezioni.

1) Cod. Pratica: C1A/2013/3352 - Proc. Eur.n. NL/H/1920/001-003/IA/008

Modifica Tipo IA n. B.III.1.a.2 - Aggiornamento CEP del produttore autorizzato del principio attivo Idroclorotiazide-Cambrex Profarmaco Milano SRL da R0-CEP 2004-307-Rev 00 a R0-CEP 2004-307-Rev 02.

2) Cod. Pratica: C1A/2013/3355 - Proc. Eur.n. NL/H/1920/001-003/IA/010

Modifica Tipo IA n. A.7 - Eliminazione del sito di produzione del prodotto finito ALIUD PHARMA GmbH.

Specialità Medicinale: TELMISARTAN EG

Numeri A.I.C. e Confezioni: 041183 - In tutte le confezioni.

1) Cod. Pratica: C1A/2013/3455 - Proc. Eur.n. UK/H/4198/001-003/IA/008

Modifica Tipo IA n. A.7 - Eliminazione del sito di produzione del prodotto finito Centrafarm Services BV (Paesi Bassi), per le fasi di confezionamento e controllo lotti.

2) Cod. Pratica: C1A/2013/3525 - Proc. Eur. n°UK/H/4198/001-003/IA/009

Modifica Tipo IA n. B.II.d.2.f - Modifica di una procedura di prova del prodotto finito per adeguamento alla Ph. Eur. Edizione corrente

Specialità Medicinale: MACROGOL EG

Numeri A.I.C. e Confezioni: 041404 - In tutte le confezioni.

Codice Pratica: C1A/2013/2445 - Proc. Eur. n. NL/H/1866/001/IA/004

Modifica Tipo IA n. B.II.b.3.a - Modifica minore del processo di produzione del prodotto finito.

Specialità Medicinale: LATANOPROST E TIMOLOLO EG

Numeri A.I.C. e Confezioni: 041504 - In tutte le confezioni.

Codice Pratica: C1B/2013/3049 - Proc. Europea n. DK/H/1873/001/IB/008

Modifica Tipo IB n. B.II.f.1.b.1 - Estensione del periodo di validità del prodotto finito da 24 mesi a 36 mesi.

Specialità Medicinale: ESCITALOPRAM EG

Numeri A.I.C. e Confezioni: 042578 - In tutte le confezioni.

1) Codice Pratica: C1B/2013/2456

Procedura Europea n. AT/H/0215/002;004/IB/031/G

Grouping variation: Tipo IBfo n. B.I.b.1.c + Tipo IA n. B.I.b.1.c - Aggiunta nuovi parametri di specifica del principio attivo con relativi metodi; Tipo IA n. B.I.b.2.a - Modifica minore dei una procedura di prova approvata del principio attivo; Tipo IA n. B.II.d.2.a - Modifica minore dei una procedura di prova approvata del prodotto finito.

2) Codice Pratica: C1A/2013/2682

Procedura Europea n. AT/H/0215/002;004/IA/032

Modifica Tipo IA n. B.II.d.1.d - Eliminazione di parametro di specifica non significativo del prodotto finito.

3) Codice Pratica: C1B/2013/2635

Procedura Europea n. AT/H/0215/002;004/IB/033

Modifica Tipo IB n. A.2.b - Modifica del nome della specialità medicinale in Austria.

4) Codice Pratica: C1B/2013/2769

Procedura Europea n. AT/H/0215/002;004/IB/034

Modifica Tipo IB n. A.2.b - Modifica del nome della specialità medicinale in Germania.

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

Decorrenza delle modifiche per le variazioni dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Il procuratore
dott. Osvaldo Ponchiroli

T14ADD441 (A pagamento).

CRINOS S.P.A.

Sede legale: via Pavia 6 - I - 20136 Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: Codice Fiscale n.
03481280968

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e del Regolamento (CE) 1234/2008 e successive modifiche.

Titolare: Crinos S.p.A.

Specialità Medicinale: CORDIAX

Numeri A.I.C. e Confezioni: 025655 - In tutte le confezioni.

Codice Pratica: N1A/2013/2985

Modifica Tipo IA n. A.7 - Eliminazione del sito di produzione del principio attivo Nycomed Austria GmbH, Austria.

Specialità Medicinale: ENSOR

Numeri A.I.C. e Confezioni: 038520 - In tutte le confezioni.

Codice Pratica: N1A/2013/2983

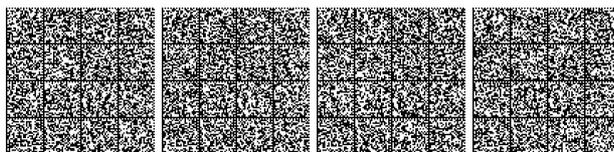
Grouping variation: n. 3 x tipo IA n. B.III.1.a.2 - Aggiornamenti CEP per il principio attivo Idroclorotiazide da parte del produttore autorizzato Cambrex Profarmaco Milano Srl: da R0-CEP 2004-307-Rev 00 a R1-CEP 2004-307-Rev 02.

Specialità Medicinale: REVLIS

Numeri A.I.C. e Confezioni: 039543 - In tutte le confezioni.

Codice Pratica: C1A/2013/3523 - Proc. Eur. n. DE/H/1975/001/IA/007/G

Grouping variation: Tipo IAin n. A.5.a - Modifica dell'indirizzo del responsabile del rilascio lotti Generosan GmbH in Calwerstrasse 7, 71034 Böblingen, Germania; Tipo IA n. A.5.b - Modifica dell'indirizzo del produttore responsa-



bile della produzione e confezionamento del prodotto finito Zhejiang Jingxin Pharmaceutical Co. Ltd. in n. 800 Xinchang East Road, Yulin Subdistrict, Xinchang County, Zhejiang Province, PR China, 312500, Cina.

Specialità Medicinale: TEMOZOLOMIDE CRINOS

Numeri A.I.C. e Confezioni: 039883 - In tutte le confezioni.

Cod. Pratica: C1B/2013/2840 - Proc.Eur. n. NL/H/1664/001-006/IB/009/G

Grouping variation: Modifica Tipo IB n. A.4 - Modifica del nome e dell'indirizzo del produttore del p.a. Jiangsu Yew Pharmaceutical Co., Ltd. (ex Shanghai Osd Co., Ltd); Tipo IB n. B.I.a.1.a - Modifica del produttore dello starting material utilizzato nel processo di produzione del principio attivo.; Tipo IB n. B.I.a.2.a - Modifica minore del processo di produzione del principio attivo; Tipo IB n. B.I.a.2.e - Modifica minore della restricted part del principio attivo; Tipo IB n. B.I.d.1.a.4 - Estensione del re-test period del principio attivo; Tipo IB n. B.I.a.4.z - Modifica degli in-process test applicati durante la produzione del principio attivo.

Specialità Medicinale: RILUZOLO CRINOS

Numeri A.I.C. e Confezioni: 039989 - In tutte le confezioni.

Codice Pratica: C1A/2013/3316 - Proc. Eur. n. EE/H/0155/001/IA/003

Modifica Tipo IA n. A.7 - Eliminazione del sito di produzione Centrafarm Service B.V. (Paesi Bassi) solo per le fasi di confezionamento del prodotto finito e controllo lotti.

Specialità Medicinale: TELMISARTAN CRINOS

Numeri A.I.C. e Confezioni: 041184 - In tutte le confezioni.

Cod. Pratica: C1A/2013/3529 - Proc. Eur. n. UK/H/4197/001-003/IA/005

Modifica Tipo IA n. B.II.d.2.f - Modifica della procedura di prova del prodotto finito per adeguamento alla Ph. Eur. current edition.

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

Decorrenza delle modifiche per le variazioni dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Il procuratore: dott. Osvaldo Ponchiroli

T14ADD442 (A pagamento).

S.I.F.I. S.P.A.

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00122890874

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

Titolare: S.I.F.I. S.p.A. - Via E. Patti n. 36, Lavinaio - Aci S. Antonio (CT)

Specialità medicinale: GENTICOL 0,3%

Confezioni e numeri A.I.C.: collirio, soluzione 10 ml (023290024); collirio, soluzione 30 u.m. da 0,3 ml (023290051); unguento oftalmico 5 g (023290063)

Codice pratica: N1B/2013/2890

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

Grouping of variations:

n. 10 Type IA n. B.III.1.a.2 e

n. 1 Type IB unforeseen n. B.III.1.a.2:

Presentazione di un Certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato R1-CEP 1998-155-Rev. 07 per una sostanza attiva (gentamicina solfato) da parte di un fabbricante già autorizzato (Fujian Fukang Pharmaceutical Co., Ltd - 138 Xiangban Road Taijiang District RC -350 002 Fuzhou, Fujian Province - China).

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

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

Procuratore: dott.ssa Manuela Marrano

TC14ADD235 (A pagamento).

S.I.F.I. S.P.A.

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00122890874

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

Titolare: S.I.F.I. S.p.A. - Via E. Patti n. 36, Lavinaio - Aci S. Antonio (CT)

Specialità medicinale: COLBIOCIN

Confezioni e numeri A.I.C.: collirio, polvere e solvente per soluzione 5 ml (020605034) e unguento oftalmico 5 g (020605022).

Codice pratica: N1A/2013/2823

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008: Grouping of variations: n. 2 Type IA variations n. B.III.1.a.2

Presentazione di un Certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato R1-CEP 2000-207-Rev 04 per una sostanza attiva (colistimetato di sodio) da parte di un fabbricante già autorizzato (Xellia Pharmaceutical APS).

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

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

Procuratore

dott.ssa Manuela Marrano

TC14ADD236 (A pagamento).



S.I.F.I. S.P.A.

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00122890874

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

Titolare: S.I.F.I. S.p.A. - Via E. Patti n. 36, Laviniaio - Aci S. Antonio (CT)

Specialità medicinale, confezioni e numeri A.I.C.:

NETILDEX 1 mg/ml / 3 mg/ml gel oftalmico 10 u.m. da 0,4 ml (036452047) e gel oftalmico 20 u.m. da 0,4 ml (036452050)

Codice pratica: N1A/2013/2861

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

Variazione Tipo IA n. B.II.e.7 - Modifica del fornitore di elementi o di dispositivi di confezionamento b) Aggiunta di un fornitore.

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

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

Procuratore: dott.ssa Manuela Marrano

TC14ADD237 (A pagamento).

MSD ITALIA S.R.L.

Sede legale: via Vitorchiano 151 – 00189 Roma

Partita IVA: 00887261006

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

Specialità medicinali: INEGY, ZEKLEN, EZETROL, EMETIB

Titolare A.I.C.: Merck Sharp & Dohme Limited, Regno Unito
Rappresentante in Italia: MSD Italia S.r.l.

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. DE/H/xxxx/IA/0565/G

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

Codice Pratica: C1A/2013/3583

Ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008 si informa dell'avvenuta approvazione del seguente grouping di variazioni di tipo IAIN C.I.8 a) Modifica della persona qualifi-

cata in materia di farmacovigilanza (EU QPPV) inserendo, nel modulo 1.8.1 del dossier delle specialità medicinali in oggetto, la versione aggiornata del riassunto del sistema di farmacovigilanza versione 3.

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

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

Un procuratore speciale
dott.ssa Patrizia Villa

TX14ADD1 (A pagamento).

MSD ITALIA S.R.L.

Sede legale: via Vitorchiano 151 – 00189 Roma

Partita IVA: 00887261006

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

Specialità medicinali:

COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione, SINER-TEC

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

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. DK/H/xxxx/IA/0100/G

Codice Pratica: C1A/2013/3434

Ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008 si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione di tipo IAIN - tipologia: C.I.8 a) Modifica della persona qualificata in materia di farmacovigilanza (EU QPPV) inserendo, nel modulo 1.8.1 del dossier delle specialità medicinali in oggetto, la versione aggiornata del riassunto del sistema di farmacovigilanza versione 3.

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

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

Un procuratore speciale
dott.ssa Patrizia Villa

TX14ADD2 (A pagamento).

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU2-7) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



* 4 5 - 4 2 0 4 0 0 1 4 0 1 1 6 *

€ 3,05

