

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE SECONDA

Roma - Giovedì, 17 luglio 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

SOMMARIO

ANNUNZI COMMERCIALI

Convocazioni di assemblea

BRAIN TECHNOLOGY S.P.A.
Convocazione di assemblea ordinaria dei soci
(T14AAA9134) Pag. 1

BRUNATE S.R.L.
Convocazione di assemblea ordinaria dei soci
(T14AAA9141) Pag. 1

Altri annunci commerciali

CREDIFARMA S.P.A.
NESAEA FINANCE S.R.L.
Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi
dell'art. 58 del D.Lgs. n. 385 del 1° settembre 1993
(il "TUB"), unitamente alla informativa ai sensi
dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003 (il "Codice in materia
di Protezione dei Dati Personali") e del provvedimento
dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Per-
sonali del 18 gennaio 2007. (T14AAB9150) Pag. 3

OLYMPIA FINANCE S.R.L.
INDESIT COMPANY S.P.A.
Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi del
combinato disposto degli articoli 1 e 4 della legge n. 130
del 30 aprile 1999 (la "Legge sulla Cartolarizzazione")
e dell'articolo 58 del decreto legislativo n. 385 del 1 set-
tembre 1993 (il "Testo Unico Bancario") (T14AAB9068) Pag. 1

VELA RMBS S.R.L.

BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A.

Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi del
combinato disposto degli articoli 1 e 4 della legge nu-
mero 130 del 30 aprile 1999 (la "Legge sulla Cartola-
rizzazione") e dell'articolo 58 del D.Lgs. numero 385
del 1 settembre 1993 (il "Testo Unico Bancario"), uni-
tamente alla informativa ai sensi dell'articolo 13 del
D. Lgs. 196/2003 (il "Codice in materia di Protezione
dei Dati Personali") e del provvedimento dell'Autori-
tà Garante per la Protezione dei Dati Personale del
18 gennaio 2007. (T14AAB9160) Pag. 4

ANNUNZI GIUDIZIARI

Notifiche per pubblici proclami

TRIBUNALE DI COMO
Atto di citazione (T14ABA9069) Pag. 6

TRIBUNALE DI FIRENZE
Atto di citazione (T14ABA9089) Pag. 6

TRIBUNALE DI FOGGIA
Atto di citazione (T14ABA9157) Pag. 7

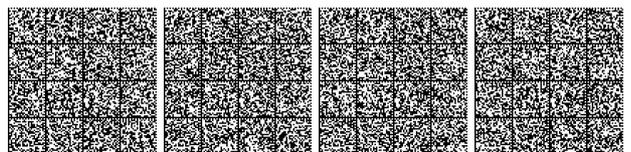
TRIBUNALE DI GROSSETO
Notificazione per pubblici proclami (T14ABA9140) . . . Pag. 7



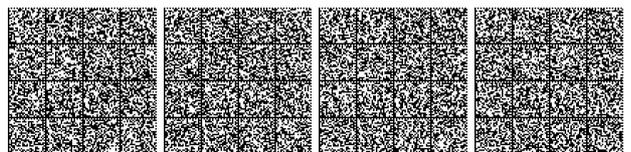
TRIBUNALE DI TEMPIO PAUSANIA <i>Estratto di ricorso ex art. 702 bis c.p.c. per usucapione (T14ABA9139)</i>	Pag. 7	ELIOS SOC.COOP. A R.L. <i>Deposito bilancio finale di liquidazione (TC14ABS9032)</i>	Pag. 10
TRIBUNALE ORDINARIO DI PAOLA <i>Ammortamento libretti di risparmio (T14ABA9137)</i> ..	Pag. 7	GIULIANA TRASPORTI S.C.A.R.L. <i>Deposito bilancio finale di liquidazione (TC14ABS9073)</i>	Pag. 10
Ammortamenti		SOCIETÀ COOPERATIVA 3F <i>Deposito bilancio finale della liquidazione (T14ABS9108)</i>	Pag. 10
TRIBUNALE DI TRANI <i>Ammortamento libretto di risparmio (T14ABC9138)</i>	Pag. 8	ALTRI ANNUNZI	
Eredità		Espropri	
TRIBUNALE DI PESCARA <i>Nomina di curatore di eredità giacente (T14ABH9136)</i>	Pag. 8	RETE FERROVIARIA ITALIANA S.P.A. Direzione territoriale produzione Torino Ufficio territoriale per le espropriazioni <i>Espropriazioni Linea Chivasso - Aosta (Comune di Strambino) (TC14ADC9064)</i>	Pag. 10
TRIBUNALE DI PORDENONE <i>Eredità giacente di Cozzarin Ester (TC14ABH9058)</i>	Pag. 8	Specialità medicinali presidi sanitari e medico-chirurgici	
Riconoscimenti di proprietà		AESCULAPIUS FARMACEUTICI S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs n.219/2006 e s.m.i. e del Regolamento 712/2012/CE e s.m.i. (T14ADD9104)</i>	Pag. 14
TRIBUNALE CIVILE DI PALMI <i>Usucapione speciale (T14ABM9095)</i>	Pag. 8	ALFA WASSERMANN S.P.A. <i>Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m. (T14ADD9145)</i>	Pag. 21
TRIBUNALE DI ALESSANDRIA <i>Usucapione speciale ex Legge n. 346/76 (T14ABM9114)</i>	Pag. 8	BAXTER S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 712/2012. (T14ADD9102)</i>	Pag. 14
Richieste e dichiarazioni di assenza e di morte presunta		BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. <i>Modifica secondaria di autorizzazioni all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento n. 712/2012/CE. (T14ADD9152)</i>	Pag. 23
TRIBUNALE DI AGRIGENTO <i>Richiesta di dichiarazione di morte presunta (TC14ABR8797)</i>	Pag. 9	CSO PHARMITALIA CONTRACT SALES ORGANIZATION 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 (T14ADD9142)</i>	Pag. 19
TRIBUNALE DI MESSINA <i>Ricorso per la dichiarazione di morte presunta - R.G. 705/2014/V.G. (TC14ABR8796)</i>	Pag. 9		
TRIBUNALE DI TORINO <i>Richiesta di dichiarazione di morte presunta (T14ABR8795)</i>	Pag. 9		
Piani di riparto e deposito bilanci finali di liquidazione			
CONSORZIO SERVIZI ALLA MOBILITÀ TRIESTE COSMOCITY S.C.A.R.L. <i>Deposito bilancio finale di liquidazione (TC14ABS9075)</i>	Pag. 10		
E LAIOPOLIO COOPERATIVO <i>Deposito del piano di riparto parziale - Ex art. 213 L.F. (T14ABS9093)</i>	Pag. 9		



DOC GENERICI S.R.L. <i>Estratto comunicazione di notifica regolare V&A (T14ADD9153)</i>	Pag. 24	ISTITUTO LUSO FARMACO D'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 D.L.vo 29 dicembre 2007, n. 274 (T14ADD9103)</i>	Pag. 14
DOC GENERICI S.R.L. <i>Estratto comunicazione di notifica regolare V&A (T14ADD9155)</i>	Pag. 25	KEDRION S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE del 24 novembre 2008 e s.m.i. (T14ADD9135)</i>	Pag. 18
FARMA 1000 S.R.L. <i>Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Importazione Parallela del medicinale: VASORETIC. Provvedimento V&A IP-I n. 1071 del 10/06/2014 (T14ADD9154)</i>	Pag. 24	LABORATORI ALTER S.R.L. <i>Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE (T14ADD9119)</i>	Pag. 16
FERRING 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 (T14ADD9099)</i> ..	Pag. 13	LABORATORIO FARMACEUTICO SIT S.R.L. <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. (TC14ADD9065)</i>	Pag. 29
FISIOPHARMA S.R.L. <i>Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento CE 712/2012 (T14ADD9118)</i>	Pag. 16	MSD ITALIA S.R.L. <i>Estratto comunicazione notifica regolare V&A (TX14ADD81)</i>	Pag. 31
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L. <i>Modifica stampati - Medicinale: Volulyte (TC14ADD9067)</i>	Pag. 30	MSD ITALIA S.R.L. <i>Estratto comunicazione notifica regolare V&A (TX14ADD82)</i>	Pag. 31
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L. <i>Modifica stampati - Medicinale: Voluven (TC14ADD9066)</i>	Pag. 30	MYLAN S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29/12/2007, n. 274 (T14ADD9159)</i>	Pag. 27
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L. <i>Modifica stampati - Medicinale: Vonten (TC14ADD9105)</i>	Pag. 31	MYLAN S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto legislativo 29/12/2007, n. 274. (T14ADD9158)</i>	Pag. 26
GENETIC 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 (T14ADD9121)</i>	Pag. 17	MYLAN S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto legislativo 29/12/2007, n. 274 (T14ADD9156)</i>	Pag. 25
GIULIANI S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.L.vo 29 dicembre 2007, n. 274 (T14ADD9101)</i>	Pag. 13	NEW RESEARCH S.R.L. <i>Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento CE n. 1234/2008 e s.m.i. (T14ADD9149)</i>	Pag. 23
GLAXOSMITHKLINE S.P.A. <i>Comunicazione di rettifica relativa alla specialità medicinale FLIXONASE Spray Nasale. (T14ADD9143)</i>	Pag. 20	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. (T14ADD9144)</i>	Pag. 20
HOSPIRA ITALIA S.R.L. <i>Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m.i. (T14ADD9117)</i>	Pag. 16		
IBSA FARMACEUTICI ITALIA 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 UE 712/2012. (T14ADD9112)</i>	Pag. 15		



RATIOPHARM GMBH <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D. L.vo 29 dicembre 2007 n. 274 (T14ADD9078)</i>	Pag. 12	TAKEDA ITALIA S.P.A. <i>Comunicazione di rettifica relativa al medicinale Glustin (T14ADD9151)</i>	Pag. 23
RATIOPHARM GMBH <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D. L.vo 29 dicembre 2007 n. 274 (T14ADD9079)</i>	Pag. 12	TECNIGEN S.R.L. <i>Modifica secondaria di un' A.I.C. di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del decreto Legislativo 219/2006 e s.m.i. (TC14ADD9036).</i>	Pag. 29
RATIOPHARM GMBH <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D. L.vo 29 dicembre 2007 n. 274 (T14ADD9077)</i>	Pag. 12	TEVA ITALIA 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 1234/2008/CE e s.m.i. e del D. L.vo 29 dicembre 2007 n. 274 (T14ADD9161)</i>	Pag. 27
S.F. GROUP S.R.L. <i>Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento CE n. 1234/2008 e s.m.i. (T14ADD9147)</i>	Pag. 22	TEVA PHARMACEUTICALS LTD <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D. L.vo 29 dicembre 2007 n. 274 (T14ADD9123)</i>	Pag. 18
SANOFI PASTEUR MSD SNC <i>Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m.i. (T14ADD9146)</i>	Pag. 22	TEVA PHARMACEUTICALS LTD <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D. L.vo 29 dicembre 2007 n. 274 (T14ADD9076)</i>	Pag. 11
SANOFI PASTEUR MSD SNC <i>Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m.i. (T14ADD9148)</i>	Pag. 22	VISUFARMA S.P.A. <i>Comunicazione di annullamento relativa alla specialità medicinale CORTICAL (T14ADD9120)</i>	Pag. 17
SANOFI-AVENTIS S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 (T14ADD9109)</i>	Pag. 15	Concessioni di derivazione di acque pubbliche	
SO.SE.PHARM S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE s.m.i. (T14ADD9122)</i>	Pag. 18	PROVINCIA DI LATINA Settore Ecologia ed Ambiente <i>Concessione per la derivazione d'acqua - ditta Comune di Campodimele (TC14ADF9038)</i>	Pag. 32
		Concessioni demaniali	
		AUTORITÀ PORTUALE DI GENOVA <i>Avviso di deposito istanze per concessioni demaniali (T14ADG9133)</i>	Pag. 32



ANNUNZI COMMERCIALI

CONVOCAZIONI DI ASSEMBLEA

BRAIN TECHNOLOGY S.P.A.

Sede legale: via Provinciale Lucchese n. 141 -
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Capitale sociale: Euro 500.000 i.v.

Registro delle imprese: Tribunale di Firenze n. 04618650487

R.E.A. di Firenze 466519

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 04618650487

Convocazione di assemblea ordinaria dei soci

I signori azionisti sono convocati presso la sede legale della società Brain Technology S.p.A. in Sesto Fiorentino (FI), Via Provinciale Lucchese n. 141, per il giorno 4 agosto 2014 alle ore 12,00 per discutere e deliberare sul seguente

Ordine del giorno:

Parte Ordinaria

1. Approvazione del Bilancio Civilistico al 31/12/2013 e delibere conseguenti;

2. Delibera in merito ai compensi degli amministratori.

Parte Straordinaria

1. Provvedimenti ai sensi degli articoli 2447 e 2484 punto 4 del codice civile;

2. Modifiche agli articoli 2 e 9 dello statuto sociale.

Sesto Fiorentino, li 14 luglio 2014

Il legale rappresentante

Sandra Cardinali

T14AAA9134 (A pagamento).

BRUNATE S.R.L.

Sede: via Varesello - Brunate (CO)

Capitale sociale: euro 82.754,00 Interamente versato

Registro delle imprese: REA di Como n. 53126

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 000222450132

Convocazione di assemblea ordinaria dei soci

E' convocata l'assemblea ordinaria dei soci della società Brunate srl, in prima convocazione il giorno 4 agosto 2014 alle ore 18,30 presso la sede della società in Brunate in Via Varesello snc ed occorrendo in seconda convocazione per il giorno 6 agosto 2014 stessa ora e luogo per discutere e deliberare sul seguente ordine del giorno:

1. Rinnovo consiglio di amministrazione per il triennio 2014/2016;

Possono intervenire all'assemblea i Soci iscritti nel libro soci.

Brunate, 14 luglio 2014

Il presidente del consiglio di amministrazione

dott. Michelangelo Franchi

T14AAA9141 (A pagamento).

ALTRI ANNUNZI COMMERCIALI

OLYMPIA FINANCE S.R.L.

Società con socio unico

Sede legale: via Vittorio Alfieri, 1 -

31015 Conegliano (TV) - Italia

Capitale sociale: Euro 12.000,00 interamente versato

Registro delle imprese: Treviso n. 04146700267

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 04146700267

INDESIT COMPANY S.P.A.

Sede legale: viale Aristide Merloni, 47 - 60044 Fabriano (AN)

Capitale sociale: Euro 102,736,769.40 interamente versato

Registro delle imprese: Ancona n. 00693740425

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00693740425

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

Con riferimento all'avviso di cessione pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 58 del 18 maggio 2010, Olympia Finance S.r.l. (l'"Acquirente") comunica che, nell'ambito del programma di cessioni indicato nel summenzionato avviso di cessione, in data 10 luglio 2014 ha acquistato pro soluto da Indesit Company S.p.A. (l'"Originator") ogni e qualsiasi credito (per capitale, interessi (anche di mora), accessori, spese e quant'altro) dovuto in forza di fatture emesse dall'Originator (le "Fatture") ai propri clienti (i "Debitori") nel corso della propria ordinaria attività di impresa (i "Crediti"), che alla data del 30 giugno 2014 (la "Data di Valutazione") soddisfacevano i seguenti criteri cumulativi:

(i) i criteri cumulativi comuni, indicati come tali ed elencati nel succitato avviso di cessione pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 58 del 18 maggio 2010;

(ii) Crediti che non derivano da Fatture con importo o saldo non pagato residuo inferiore o uguale ad Euro 10,00;

(iii) Crediti che non nascono da Fatture con scadenza superiore ai 150 giorni rispetto alla data documento;

(iv) Crediti che nascono da Fatture relative a clienti con codice compreso tra 7000000 e 8999999, ad eccezione dei codici cliente 8031992, 8008217, 8030183, 8006290, 8010861, 8035012, 8010865, 7131515, 7027138, 8036952, 8026956, 7224467, 7266584, 7247850, 7179786, 7260740, 7235584;

(v) Crediti che, per il codice cliente 7031603, non nascono da Fatture che abbiano sia scadenza antecedente il 10/10/2014 sia data documento antecedente il 30/06/2014 sia numero documento uguale o inferiore al 6440549288;

(vi) Crediti che, per il codice cliente 7031147, non nascono da Fatture che abbiano sia scadenza antecedente il 15/07/2014 sia data documento antecedente il 30/04/2014 sia numero documento uguale o inferiore al 6440531040;



(vii) Crediti che, per il codice cliente 8011426, non nascono da Fatture che abbiano sia scadenza antecedente il 10/09/2014 sia data documento antecedente il 31/05/2014 sia numero documento uguale o inferiore al 6440542948;

(viii) Crediti che, per il codice cliente 8011430, non nascono da Fatture che abbiano sia scadenza antecedente il 10/11/2014 sia data documento antecedente il 30/06/2014 sia numero documento uguale o inferiore al 6440548231;

(ix) Crediti che, per il codice cliente 7167568, non nascono da Fatture che abbiano sia scadenza antecedente il 30/09/2014 sia data documento antecedente il 30/06/2014 sia numero documento uguale o inferiore al 6440550764;

(x) Crediti che, per il codice cliente 8011427, non nascono da Fatture che abbiano sia scadenza antecedente il 05/10/2014 sia data documento antecedente il 31/05/2014 sia numero documento uguale o inferiore al 6440542950;

(xi) Crediti che, per il codice cliente 8005199, non nascono da Fatture che abbiano sia scadenza antecedente il 30/09/2014 sia data documento antecedente il 30/06/2014 sia numero documento uguale o inferiore al 6440552809;

(xii) Crediti che, per il codice cliente 7029186, non nascono da Fatture che abbiano sia scadenza antecedente il 05/10/2014 sia data documento antecedente il 30/06/2014 sia numero documento uguale o inferiore al 6440549279.

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

Tutto ciò premesso, per rispettare la legge sulla privacy, ai sensi dell'art. 13 del D.L. 30/06/2003 numero 196 (il "Codice Privacy") e delle disposizioni dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali di cui al Provvedimento 18 gennaio 2007 (G.U. n. 24 del 30/01/2007), informiamo i Debitori sull'uso dei Loro dati personali e sui Loro diritti. I dati personali in possesso dell'Acquirente e di Indesit Company S.p.A. sono stati raccolti presso la Indesit Company S.p.A. Ai Debitori precisiamo che non verranno trattati dati "sensibili". Sono considerati sensibili i dati relativi, ad es., al Loro stato di salute, alle Loro opinioni politiche e sindacali ed alle Loro convinzioni religiose (articolo 4 del Codice Privacy). I dati personali dell'interessato saranno trattati nell'ambito della normale attività dei titolari del trattamento e, precisamente, per quanto riguarda l'Acquirente, per finalità connesse e strumentali alla gestione del portafoglio di crediti, finalità connesse agli obblighi previsti da leggi, da regolamenti e dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da autorità a ciò legittimate dalla legge e da organi di vigilanza e controllo, finalità connesse alla gestione ed al recupero del credito e, per quanto riguarda Indesit Company S.p.A., per finalità connesse all'effettuazione di servizi di calcolo e di reportistica in merito agli incassi su base aggregata dei crediti oggetto della cessione. In relazione alle indicate finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante

strumenti manuali, informatici e telematici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. Si precisa che i dati personali dei Debitori in nostro possesso vengono registrati e formeranno oggetto di trattamento in base ad un obbligo di legge ovvero sono strettamente funzionali all'esecuzione del rapporto contrattuale (per i quali il consenso dell'interessato non è, quindi, richiesto). I dati personali potranno anche essere comunicati all'estero per dette finalità ma solo a soggetti che operino in Paesi appartenenti all'Unione Europea. In ogni caso, i dati personali non saranno oggetto di diffusione. I dati personali dei Debitori verranno comunicati ai destinatari della comunicazione strettamente collegati alle sopraindicate finalità del trattamento e, in particolare, a società, associazioni o studi professionali che prestano attività di assistenza o consulenza in materia legale, società controllate e società collegate, società di recupero crediti, ecc. I soggetti appartenenti alle categorie ai quali i dati possono essere comunicati utilizzeranno i dati in qualità di "titolari" ai sensi della legge, in piena autonomia, essendo estranei all'originario trattamento effettuato. I Debitori ceduti e gli eventuali loro garanti potranno rivolgersi ai titolari e al responsabile del trattamento per esercitare i diritti riconosciuti loro dall'articolo 13 del Codice Privacy (cancellazione, integrazione, opposizione, ecc.). Sono inoltre riconosciuti ai Debitori gli specifici diritti di cui all'articolo 7 del Codice Privacy ossia:

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

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

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

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



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

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

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

Conegliano, 10 luglio 2014

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

T14AAB9068 (A pagamento).

CRECIFARMA S.P.A.

Iscritta al numero 19224.5 dell'elenco degli intermediari finanziari tenuto presso la Banca d'Italia ai sensi dell'articolo 107 (nella previgente formulazione) del D.Lgs. numero 385 del 1 settembre 1993

Sede legale: via dei Caudini, 2 - 00185 Roma, Italia

Capitale sociale: Euro 10.000.000,00 i.v.

Registro delle imprese: Roma n. 08144760587

Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 08144760587

NESAEA FINANCE S.R.L.

Iscritta al n. 32855.9 dell'elenco delle società veicolo tenuto presso la Banca d'Italia ai sensi del Provvedimento della Banca d'Italia del 29 aprile 2011

Sede legale: Foro Buonaparte, 70 - 20121 Milano, Italia

Capitale sociale: Euro 10.000,00 i.v.

Registro delle imprese: Milano n. 04010040964

Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 04010040964

Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi dell'art. 58 del D.Lgs. n. 385 del 1° settembre 1993 (il "TUB"), unitamente alla informativa ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003 (il "Codice in materia di Protezione dei Dati Personali") e del provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali del 18 gennaio 2007.

Credifarma S.p.A. ("Credifarma") comunica di aver acquistato pro soluto da Nesaea Finance S.r.l. ("Nesaea") con efficacia dal 18 luglio 2014, in forza di un contratto di cessione di crediti "in blocco" stipulato in data 10 luglio 2014, ai sensi e per gli effetti dell'art. 58 TUB, un portafoglio di crediti (il "Portafoglio"), unitamente a ogni altro diritto, garanzia e titolo in relazione a tali crediti, derivanti da contratti di finanziamento a medio e lungo termine, denominati "Arco-

baleno", e stipulati tra Credifarma e talune farmacie private aderenti a Federfarma, come meglio identificate nell'avviso di cessione pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, parte II, n. 66 del 21 marzo 2005.

Il Portafoglio oggetto di cessione include la totalità dei crediti che alla data (inclusa) del 17 giugno 2014 (la "Data di Valutazione") rispondevano al seguente criterio: la totalità dei crediti ceduti da Credifarma a Nesaea, unitamente agli interessi e a ogni diritto, garanzia e titolo ad essi accessorio, di cui sia stata data notizia ai sensi dei seguenti avvisi di cessione pubblicati da Nesaea nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'art. 58 TUB:

(i) avviso di cessione pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, parte II, n. 66 del 21 marzo 2005;

(ii) avviso di cessione pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, parte II, n. 137 del 15 giugno 2005;

(iii) avviso di cessione pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, parte II, n. 190 del 17 agosto 2005;

(iv) avviso di cessione pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, parte II, n. 38 del 15 febbraio 2006;

(v) avviso di cessione pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, parte II, n. 66 del 20 marzo 2006;

(vi) avviso di cessione pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, parte II, n. 119 del 24 maggio 2006;

(vii) avviso di cessione pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, parte II, n. 160 del 12 luglio 2006;

(viii) avviso di cessione pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, parte II, n. 214 del 14 settembre 2006;

(ix) avviso di cessione pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, parte II, n. 265 del 14 novembre 2006;

(x) avviso di cessione pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, parte II, n. 6 del 16 gennaio 2007;

(xi) avviso di cessione pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, parte II, n. 30 del 13 marzo 2007;

(xii) avviso di cessione pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, parte II, n. 57 del 17 maggio 2007;

(xiii) avviso di cessione pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, parte II, n. 68 del 14 giugno 2007;

(xiv) avviso di cessione pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, parte II, n. 94 del 14 agosto 2007;

(xv) avviso di cessione pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, parte II, n. 122 del 18 ottobre 2007;

(xvi) avviso di cessione pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, parte II, n. 145 del 15 dicembre 2007;

(xvii) avviso di cessione pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, parte II, n. 7 del 17 gennaio 2008;

e che non siano stati integralmente rimborsati alla Data di Valutazione (inclusa).

Per effetto della cessione, i crediti saranno gestiti ed amministrati da Credifarma in nome e per conto proprio, e non più quale servicer in nome e per conto di Nesaea ai sensi degli accordi preesistenti tra le stesse parti.



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

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

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

Credifarma tratterà i Dati Personali così acquisiti nel rispetto del D. Lgs. 196/2003. In particolare, Credifarma tratterà i Dati Personali per finalità strettamente connesse e strumentali alla gestione del portafoglio di crediti ceduti. Credifarma, inoltre, tratterà i Dati Personali per finalità strettamente legate all'adempimento di obblighi di legge, regolamenti e normativa comunitaria ovvero a disposizioni impartite da organi di vigilanza e controllo e da Autorità a ciò legittimate dalla legge.

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

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

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

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

Titolare del trattamento dei Dati Personali è Credifarma S.p.A., Via dei Caudini, 2, 00185 Roma, Italia.

L'art. 7 del D. Lgs. 196/2003 attribuisce a ciascun interessato specifici diritti tra cui il diritto di chiedere ed ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati personali, di conoscere l'origine degli stessi, le finalità e le modalità

del trattamento, l'aggiornamento, la rettificazione nonché, qualora vi abbia interesse, l'integrazione dei dati personali medesimi. Tali diritti possono essere esercitati rivolgendosi al responsabile del trattamento dei Dati Personali ossia a Credifarma S.p.A., Via dei Caudini, 2, 00185 Roma, Italia.

Roma, 10 luglio 2014

Credifarma S.p.A. - L'amministratore delegato
Claudio Ciampi

T14AAB9150 (A pagamento).

VELA RMBS S.R.L.

Società a socio unico

Sede legale: via Vittorio Alfieri, 1 - 31015 Conegliano
(TV), Italia

Capitale sociale: Euro 10.000,00 i.v.

Registro delle imprese: Treviso n. 04673390268

Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 04673390268

BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A.

Iscritta al numero 1005 all'Albo delle Banche tenuto presso la Banca d'Italia ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. numero 385 del 1 settembre 1993

Soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte del socio unico BNP Paribas S.A.

Sede legale: via Vittorio Veneto, 119 - 00187 Roma, Italia

Capitale sociale: Euro 2.076.940.000,00 i.v.

Registro delle imprese: Roma n. 09339391006

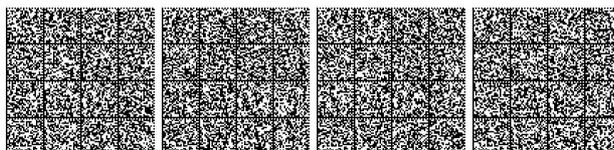
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 09339391006

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

Vela RMBS S.r.l. (l'"Acquirente") comunica di aver acquistato pro soluto, ai sensi e per gli effetti di cui al combinato disposto degli articoli 1 e 4 della Legge sulla Cartolarizzazione e dell'articolo 58 del Testo Unico Bancario, in base ad un contratto di cessione di crediti pecuniari individuabili "in blocco" concluso in data 14 luglio 2014 con Banca Nazionale del Lavoro S.p.A. ("BNL"), tutti i crediti, unitamente a ogni altro diritto, garanzia e titolo in relazione a tali crediti, derivanti da e/o in relazione a mutui fondiari residenziali in bonis erogati ai sensi di contratti di mutuo (rispettivamente, i "Mutui" e i "Contratti di Mutuo") stipulati da BNL con i propri clienti, che al 12 luglio 2014 (incluso) rispondevano ai seguenti criteri:

(1) mutui denominati in euro;

(2) mutui che siano "in bonis", in quanto non presentano alcuna rata impagata, in relazione ai quali non sia stata comunicata al debitore la classificazione ad "Incastro" o in "Sof-



ferenza”, né “in corso di ristrutturazione” e che non siano stati in precedenza classificati come “ristrutturati” in base alla normativa di Banca d'Italia;

(3) mutui che alla relativa data di erogazione risultavano garantiti da ipoteca di primo grado ovvero ipoteca di grado successivo a condizione che il credito garantito dall'ipoteca di grado precedente fosse estinto alla data del 12 luglio 2014 (inclusa);

(4) mutui erogati a persone fisiche (individualmente o in cointestazione) appartenenti alla categoria SAE 600 (Famiglie Consumatrici), 614 (Artigiani), 615 (Altre famiglie produttrici) secondo le definizioni di Banca d'Italia;

(5) mutui fondiari residenziali garantiti da ipoteca sulla prima o sulla seconda casa di proprietà del debitore (individualmente o in cointestazione) e, limitatamente alle categorie SAE 614 (Artigiani) e 615 (Altre famiglie produttrici), solo da ipoteca sulla prima casa;

(6) mutui stipulati con soggetti diversi da dipendenti del gruppo bancario BNL;

(7) mutui a tasso fisso e rata costante o mutui a tasso variabile indicizzati al tasso Euribor a un mese o a sei mesi (limitatamente ai mutui a tasso fisso, mutui per i quali la data di sottoscrizione sia antecedente al 1 maggio 2012 e per i quali il tasso di interesse annuo sia superiore al 4,40%, limitatamente ai mutui a tasso variabile, mutui per i quali non sia stabilito contrattualmente un tasso nominale annuo massimo a carico del mutuatario - CAP);

(8) mutui che non presentino opzioni a favore del mutuatario o di BNL di variare le modalità di indicizzazione e/o la tipologia di tasso nominale annuo a carico del mutuatario;

(9) mutui non frazionati;

(10) mutui che non beneficino di alcuna agevolazione e/o sussidio statale, ministeriale, regionale, provinciale o di altro ente;

(11) mutui in relazione ai quali sia già iniziato il rimborso del capitale;

(12) mutui garantiti da ipoteca su immobili situati in Italia;

(13) mutui che non presentino rate scadute e impagate;

(14) mutui il cui tasso di interesse sia stato definito nel rispetto della legge 7 marzo 1996, numero 108, come di seguito modificata, in materia di usura;

(15) mutui a tasso variabile e rata con incrementi prefissati ogni cinque anni, che presentino una periodicità di pagamento mensile; o mutui a tasso variabile (diversi da quelli con rata con incrementi prefissati ogni cinque anni) con periodicità di pagamento mensile o semestrale e, limitatamente ai mutui a tasso variabile con periodicità di pagamento semestrale, con scadenza della rata il 30 giugno e il 31 dicembre di ciascun anno solare; o mutui a tasso fisso con periodicità di pagamento mensile;

(16) mutui la cui relativa ipoteca si sia consolidata secondo i termini di legge;

(17) mutui il cui debito residuo sia maggiore di zero;

(18) mutui il cui il debito inizialmente erogato non ecceda l'80% del valore del bene immobile oggetto di ipoteca, quale risultante dalla perizia rilasciata ai fini della concessione del mutuo medesimo o, se applicabile, dalla relativa autoperizia;

(19) mutui i cui beni immobili posti in garanzia siano assicurati da polizza assicurativa, siano completati e non siano pertanto in costruzione;

(20) mutui che siano stati erogati da BNL;

(21) mutui che siano stati erogati in un'unica soluzione;

(22) mutui per i quali non sia contrattualmente prevista la rivalutazione o l'indicizzazione del debito residuo (“mutui a capitale rivalutabile”);

(23) mutui per i quali il relativo intestatario o cointestatario abbia in essere con BNL un solo contratto di mutuo fondiario;

(24) mutui che non siano stati oggetto di sospensione (ai sensi di qualsiasi normativa, regolamento, convenzione o iniziativa commerciale) del pagamento della quota capitale e/o della quota interessi delle relative rate;

(25) mutui che non siano stati stipulati a valere sulla convenzione con Sviluppo Lazio S.p.A. (Legge regionale n. 26 del 28 dicembre 2007, art. 27);

(26) mutui che, a seguito di rinegoziazione, non siano stati oggetto di differimento del pagamento di intere rate o delle sole quote di capitale.

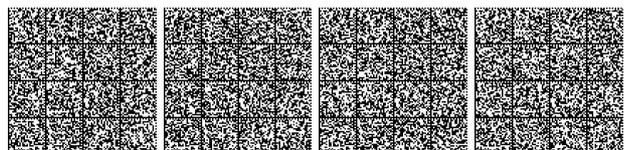
L'Acquirente ha conferito incarico a BNL ai sensi della Legge sulla Cartolarizzazione affinché per suo conto, in qualità di soggetto incaricato della riscossione dei crediti ceduti, proceda all'incasso delle somme dovute. In forza di tale incarico, i debitori ceduti continueranno a pagare a BNL ogni somma dovuta in relazione ai crediti ceduti nelle forme previste dai relativi Contratti di Mutuo o in forza di legge e dalle eventuali ulteriori istruzioni che potranno essere comunicate ai debitori ceduti.

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

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

L'Acquirente è dunque tenuta a fornire ai debitori ceduti, ai rispettivi garanti, ai loro successori ed aventi causa l'informativa di cui all'art. 13 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.

L'Acquirente tratterà i Dati Personali così acquisiti nel rispetto del D. Lgs. 196/2003. In particolare, l'Acquirente tratterà i Dati Personali per finalità strettamente connesse e strumentali alla gestione del portafoglio di crediti ceduti (ad es. effettuazione di servizi di calcolo e di reportistica in merito agli incassi su base aggregata dei crediti oggetto della



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

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

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

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

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

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

Responsabile del trattamento dei Dati Personali è Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Via Vittorio Veneto, 119, 00187 Roma, Italia.

L'art. 7 del D. Lgs. 196/2003 attribuisce a ciascun interessato specifici diritti tra cui il diritto di chiedere ed ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati personali, di conoscere l'origine degli stessi, le finalità e le modalità del trattamento, l'aggiornamento, la rettificazione nonché, qualora vi abbia interesse, l'integrazione dei dati personali medesimi. Tali diritti possono essere esercitati rivolgendosi al responsabile del trattamento dei Dati Personali ossia a Banca Nazionale del Lavoro S.p.A. Le richieste e le comunicazioni andranno indirizzate in Via Vittorio Veneto, 119, 00187 Roma, Italia all'attenzione di BNL - Gruppo BNP Paribas - Direzione Finanziaria - ALM.

Conegliano, 14 luglio 2014

per Vela RMBS S.r.l. - L'amministratore unico
Fantuz Andrea

T14AAB9160 (A pagamento).

ANNUNZI GIUDIZIARI

NOTIFICHE PER PUBBLICI PROCLAMI

TRIBUNALE DI COMO

Atto di citazione

Il signor Ferrari Riccardo, rappresentato e difeso dall'avv. Claudio Salvagni cita i sigg.ri Leoni Giambattista, Leoni Carlo, Gussoni Vittorio, Morini Luigi, Morini Anna ed eventuali eredi aventi causa, dinnanzi all'intestato Tribunale per l'udienza del 25 marzo 2015, ore di rito, per ivi sentir dichiarare Ferrari Riccardo proprietario esclusivo dell'appezzamento di terreno sito nel Comune di Nesso e censito nel CT del medesimo Comune al foglio 9, particella n. 4079, seminativo-aborato di classe 2, di are 2 e centiare 60, reddito dominicale Euro 0,60 e reddito agrario Euro 0,47; per usucapione.

Como, luglio 2014

avv. Claudio Salvagni

T14ABA9069 (A pagamento).

TRIBUNALE DI FIRENZE

Atto di citazione

La società Il Nido S.r.l., con sede in Firenze Viale A. Gramsci 7, C.F. e P.IVA 03982620480, in persona del legale rappresentante Sig. Amelio Passerotti, rappresentata e difesa dall'Avv. Rossella M.L. Piccinno C.F. PCCRS-63R53B180U, cita Annunziata Corbelli fu Angiolo, suoi eventuali eredi e/o aventi causa, Leonilda Lucattini fu Vincenzo, suoi eventuali eredi e/o aventi causa, Petra Lucattini fu Vincenzo, suoi eventuali eredi e/o aventi causa, Umberto Lucattini fu Vincenzo, suoi eventuali eredi e/o aventi causa, Giovanni Alatri di Alessandro, suoi eventuali eredi e/o aventi causa, Giuliana Alatri di Alessandro, suoi eventuali eredi e/o aventi causa, e comunque tutti coloro che abbiano interesse a contraddire la domanda a comparire avanti al Tribunale di Firenze, Sezione e Giudice designandi, all'udienza che sarà tenuta il 20.2.2015 ore e locali di rito, con invito a costituirsi nel termine di venti giorni prima dell'udienza indicata ai sensi e nelle forme stabilite dall'art. 166 c.p.c. e a comparire nell'udienza indicata dinanzi al Giudice designato ai sensi dell'art. 168 bis c.p.c., con avvertimento che la costituzione oltre il suddetto termine implica le decadenze di cui agli artt. 38 e 167 c.p.c. e che in difetto di costituzione si procederà in loro contumacia, per ivi, ogni contraria istanza disattesa e reietta, sentire accogliere le seguenti conclusioni: Piaccia all'Ill.mo Tribunale di Firenze, in accoglimento della domanda attrice e per i motivi esposti in narrativa, accertato e dichiarato che la società attrice Il Nido S.r.l. possiede ininterrottamente da oltre vent'anni, pubblicamente e pacifi-



camente, in via esclusiva uti domina l'intero immobile per civile abitazione posto in Firenze Via del Vetriciaio n. 3 ubicato al piano terreno sulla parte frontale del fabbricato di cui fa parte per chi osservi la facciata principale, composto di vani tre (o quanti siano) compresa la cucina oltre servizi ed accessori ed oltre corte interna esclusiva ed una antistante prospiciente la detta Via a comune con altra attigua proprietà, individuato al Catasto Fabbricati del Comune di Firenze nel foglio di mappa 73 particella 71 subalterno 2 e particella 289 (graffate), dichiarare che la società Il Nido S.r.l., con sede in Firenze, codice fiscale 03982620480, ha acquistato per usucapione la quota di due sestimi che attualmente non risulta ad essa intestata presso l'Agenzia delle Entrate - Ufficio Provinciale di Firenze - Territorio - Servizio di Pubblicità Immobiliare della proprietà dell'appartamento indicato e per l'effetto dichiarare la società Il Nido S.r.l. medesima piena ed esclusiva proprietaria del detto appartamento; ordinare al competente Conservatore dei Registri Immobiliari la trascrizione dell'emananda sentenza con esonero da ogni responsabilità in proposito. Con vittoria di spese e competenze, in ipotesi di opposizione.

Firenze, li 6.6.2014

avv. Rossella M.L. Piccinno

T14ABA9089 (A pagamento).

TRIBUNALE ORDINARIO DI PAOLA

Ammortamento libretti di risparmio

Con decreto del presidente del Tribunale di Paola del 01.12.2011, nella procedura iscritta al n. 279/2011 V.G., è stato pronunciata l'inefficacia dei libretti di deposito a risparmio al portatore n. 214 e n. 215, entrambi con saldo apparente di Euro 6.000,00 circa, intestati a Pingitore Giuseppe, nato a Pedivigliano (CS) il giorno 11/11/1961, emessi dalla Banca Credito Emiliano S.p.A., filiale di Rende (CS). L'istituto emittente è stato autorizzato a rilasciare il duplicato trascorso il termine di novanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica, purché non venga fatta nel frattempo opposizione. Estratto conforme all'originale

Paola 21 giugno 2012

Il direttore amministrativo
dott. Stefano Oliverio

T14ABA9137 (A pagamento).

TRIBUNALE DI TEMPIO PAUSANIA

Estratto di ricorso ex art. 702 bis c.p.c. per usucapione

Aunitu Simona e Vasa Roberta, rappresentate e difese dall'avv. Veronica Vasa nella causa per usucapione R.G.936/14 citano a comparire davanti all'intestato Tribunale per il giorno 13/11/14 alle ore 9,30 e invitano a costituirsi nel termine di dieci giorni prima di detta udienza

Piretta Salvatore Egidio nato a Aggius il 25/6/49, Piretta Giovanna Antonia nata a Aggius il 10/3/59, Piretta Margherita Gavina nata a Aggius il 4/4/53, Mamia Gavino nato a Aggius il 9/6/60, Mamia Giuseppe nato a Aggius il 21/3/59, Mamia Giovanni Antonio nato a Aggius il 15/7/31, Vasa Pietro nato a Aggius il 17/3/57, Aunitu Antonio Leonardo nato a Aggius il 22/5/63 nonché Mela Giovanni Battista, Sini Antonio, Sini Maria, Stangoni Francesco e Stangoni Pietruccia tutti sconosciuti, ovvero impersonalmente e collettivamente i loro eredi, avvertendo che la costituzione oltre il termine predetto e comunque oltre dieci giorni prima dell'udienza implica le decadenze ex artt. 38 e 167 c.p.c e che in caso di mancata costituzione si procederà in loro contumacia, per sentire dichiarare Aunitu Simona e Vasa Roberta comproprietarie per la quota di 1/2 ciascuna e congiuntamente per l'intero in virtù di intervenuta usucapione del terreno in agro di Badesi località Muddizza ovvero Tajanu distinto in NCT al F.59 M.3800, 3801, 3802, 3803, 3804 e dell'immobile entrostante distinto al NCEU F.59 M.3804, nonché dell'immobile in Badesi, Via Cavour distinto al NCEU F.48 M.267 sub 1 sub 2 e sub 3.

Tempio P. 31/03/14

avv. Veronica Vasa

T14ABA9139 (A pagamento).

TRIBUNALE DI GROSSETO

Notificazione per pubblici proclami

De Pasquale Niccolò, cod. fisc. DPSNCL84A19G702H, con l'avv. Alessandro Pianigiani, elettivamente domiciliato presso il suo studio in Grosseto, viale Porciatti 28, ha ottenuto dal Tribunale di Grosseto, Sezione Lavoro, l'emissione del decreto ingiuntivo n. 87/2014 con il quale è stato ingiunto alla Edencars s.r.l., in persona del legale rappresentante De Pasquale Emiliano, con sede in Grosseto, via Aurelia Nord 67, di pagare in favore dell'istante l'importo di Euro 21.526,76 oltre interessi legali e rivalutazione monetaria dal dovuto al saldo, oltre alle spese e ai compensi del procedimento liquidati in Euro 1.603,50, oltre IVA e CPA come per legge.

Grosseto, 28/5/2014

avv. Alessandro Pianigiani

T14ABA9140 (A pagamento).

TRIBUNALE DI FOGGIA

Atto di citazione

Mastrapasqua Savino e Troito Sabina difesi e rappresentati dall'Avv. Giuseppe Miele, citano: Marino Lorenza fu Francesco vedova Ramella, Ramella Domenico fu Pasquale, Ramella Francesco fu Pasquale, Ramella



Gerardo fu Pasquale, Ramella Leonardo fu Pasquale, Ramella Luigia fu Pasquale, Ramella Maria fu Pasquale, Ramella Michele fu Pasquale, Ramella Norina fu Pasquale e Ramella Saverio fu Pasquale, a comparire innanzi all'intestato Tribunale all'udienza del 26.01.15 ore di rito, con invito a costituirsi nel termine di 20 giorni prima dell'udienza indicata, modi e termini di cui all'art. 166 c.p.c. con avvertimento di decadenza e preclusioni di rito di cui agli artt. 38 e 167 c.p.c. e, che in caso di mancata costituzione si procederà in contumacia, per ivi sentire dichiarare gli attori proprietari esclusivi della casa a piano terra di via Ariosto 21 in Stornarella (Fg), foglio 8, particella 2288 sub 3, cat. A/6, classe 4. Decreto 24/01/13.

Ortanova 13/06/14

avv. Giuseppe Miele

T14ABA9157 (A pagamento).

AMMORTAMENTI

TRIBUNALE DI TRANI

Ammortamento libretto di risparmio

Il Presidente del Tribunale di Trani con decreto n. 1467/2013 R.G.V.G. del 10/01/2014 ha pronunciato l'ammortamento del libretto di deposito al portatore n. 401338518 emesso da Unicredit Banca portante un saldo apparente di Euro 1.005,47 alla data 10/12/2013. Ha autorizzato l'emissione del duplicato trascorsi 15 giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica, salva opposizione del detentore.

Lì 04/07/2014

avv. Pasquale Minervini

T14ABC9138 (A pagamento).

EREDITÀ

TRIBUNALE DI PESCARA

Nomina di curatore di eredità giacente

Il Presidente della Sezione Civile del Tribunale di Pescara, con decreto del 01.04.2014, ha dichiarato giacente l'eredità di Getti Anna Maria, nata a Pescara, il 19.08.1951, ed ivi deceduta il 31.12.2013, con ultimo domicilio in Pescara, alla via Segantini n. 5, nominando curatore l'Avv. Sara D'Incecco, con studio in Pescara, al C.so Umberto I n. 54.

avv. Sara D'Incecco

T14ABH9136 (A pagamento).

TRIBUNALE DI PORDENONE

Eredità giacente di Cozzarin Ester

Il Giudice monocratico del Tribunale di Pordenone - con decreto in data 7 gennaio 2014 - ha dichiarato giacente l'eredità di Cozzarin Ester, nata a Cordenons il 26 ottobre 1932 e deceduta ad Aviano il 23 maggio 2013, ed ha nominato curatore l'avv. Giada Murando di Pordenone.

Il richiedente
avv. Giada Murando

TC14ABH9058 (A pagamento).

RICONOSCIMENTI DI PROPRIETÀ

TRIBUNALE CIVILE DI PALMI

Usucapione speciale

Il Giudice Dott.ssa Anna Maria Nesci con decreto del giorno 8/5/2014 nel Proc. Civ. n. 1529/2013 R.G. ha riconosciuto in capo a Nasso Marcello e Timpano Maria Concetta la proprietà dei seguenti beni immobili siti nel Comune di San Giorgio Morgeto contrada Tropezzima: a) fabbricato rurale, Foglio 24, part.lla 46, are 02, ca 20; b) uliveto, Foglio 24, part.lla 47, Cl. 1, ha 2, are 67, ca 30, rd 234,68 e ra 172,56; c) seminativo arborato, Foglio 24, part.lla 48, Cl.3, are 72, ca 40, rd 5,61 e ra 13,09; d) seminativo irriguo, Foglio 24, part.lla 49, Cl. 2, ha 23, ca 20, rd 31,81 e ra 28,63; e) querceto, Foglio 24, part.lla 54, Cl. U, are 14, ca 40, rd 0,30 e ra 0,07.

Il Giudice dell'intestato Tribunale ha disposto gli oneri di pubblicità del suddetto decreto previsti dall'art. 3, commi 2 e 5 Legge 346/75, dichiarando che in assenza di opposizioni, il presente decreto costituisce titolo per la trascrizione ex art. 2651 c.c.

Cinquefrondi, 02/07/2014

avv. Michele Ceruso

T14ABM9095 (A pagamento).

TRIBUNALE DI ALESSANDRIA

Usucapione speciale ex Legge n. 346/76

L'Avv. Marco Traverso Stefano, (CF TRVMC-S65D14F965C) con studio in Novi Ligure, Viale Aurelio Saffi 11 avvocato e difensore di Ravazzano Lia Maria Luisa (CF RVZLIA43A43I190U), nata a Sant'Agata Fossili il 03.01.1943 ivi residente in Piazza Vittorio Veneto 6, ha chiesto con ricorso ex art. 1159 bis c.c., in data 28.04.2014, l'usucapione e quindi l'acquisizione della proprietà dei terreni censiti al NCT del Comune di Sant'Agata Fossili al Fg. 4 Mapp.li 383, 385, al Fg. 8 Mapp. 116, in Comune di Sardi-gliano al NCT Fg. 4 Mapp. 194.



Il Giudice dell'intestato Tribunale ha ordinato affissione del ricorso e decreto per giorni novanta all'Albo dei comuni di Sant'Agata Fossili e di Sardigliano e del Tribunale di Alessandria; pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* e notifica a chi ne abbia diritto, avvertendo che chi ne abbia interesse potrà proporre opposizione entro giorni novanta dalla affissione e notifica.

Novi Ligure, li 14.07.2014

avv. Marco Traverso

T14ABM9114 (A pagamento).

***RICHIESTE E DICHIARAZIONI DI
ASSENZA E DI MORTE PRESUNTA***

(2^a pubblicazione - Dalla Gazzetta Ufficiale n. 79).

TRIBUNALE DI TORINO

Richiesta di dichiarazione di morte presunta

Il Tribunale di Torino, in persona del Giudice dott.ssa M. Tamagnone, su ricorso dei sigg.ri Matteo Blandino e Quintilia Angela Blandino, con decreto del 16.5.2014 sub R.G. N. 3271/14 VG, ha ordinato la pubblicazione per estratto della domanda di dichiarazione di morte presunta del loro fratello sig. Sperantino Blandino, nato a Rubiana (TO) il 30.4.1922 con ultima residenza in Rubiana (TO), Borgata Biolea n. 6, scomparso dal 3.11.1971, con invito a chiunque abbia notizia dello scomparso a farle pervenire al Tribunale entro sei mesi dall'ultima pubblicazione.

Torino, li 2.7.2014

avv. Flavio Dominici

T14ABR8795 (A pagamento).

(2^a pubblicazione - Dalla Gazzetta Ufficiale n. 79).

TRIBUNALE DI MESSINA

*Ricorso per la dichiarazione di morte presunta -
R.G. 705/2014/V.G.*

Gli istanti Scarfi Giacomo Antonino, Scarfi Giuseppa e Scarfi Vincenzo, rappresentati e difesi dall'avv. Fabio Truscello, rispettivamente fratelli e sorella del sig. Scarfi Letterio, nato il 12 maggio 1967 a Messina; in data 7 settembre 1991 durante una battuta di pesca il fratello Scarfi Letterio è caduto in acqua e non è più riemerso, risultando disperso; sono trascorsi quasi 23 anni dal giorno in cui il sig. Scarfi Letterio è scomparso; sussistono tutti i presupposti previsti dall'art. 58 e ss. c.c. affinché venga dichiarata la morte presunta del sig. Scarfi Letterio. Chiedono che l'On. Tribunale

di Messina Voglia dichiarare la morte presunta del sig. Scarfi Letterio nato il 12 maggio 1967 a Messina e scomparso in data 7 settembre 1991. Messina li 7 aprile 2014. Avv. Fabio Truscello. Si invita chiunque abbia notizie dello scomparso di farle pervenire al Tribunale di Messina entro sei mesi dall'ultima pubblicazione.

avv. Fabio Truscello

TC14ABR8796 (A pagamento).

(2^a pubblicazione - Dalla Gazzetta Ufficiale n. 79).

TRIBUNALE DI AGRIGENTO

Richiesta di dichiarazione di morte presunta

Il presidente, letto il ricorso iscritto al n. 746/2014 R.G.A.C.N.C volto a conseguire la dichiarazione di morte presunta di Vasile Calogero, nato ad Agrigento il 24 febbraio 1968; visto l'art. 727 C.P.C. Nomina per la trattazione il Giudice dott.ssa Cinzia Ferreri per la comparizione all'udienza designanda ed invita chiunque abbia notizia dello scomparso di farle pervenire al Tribunale entro 6 mesi dell'ultima pubblicazione dispone la pubblicazione di questo decreto nella «Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana», sul «Giornale di Sicilia» e «La Sicilia».

Agrigento, 21 giugno 2014

Vasile Vincenzo

TC14ABR8797 (A pagamento).

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

ELAIOPOLIO COOPERATIVO

in L.C.A.

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00406010728

Deposito del piano di riparto parziale - Ex art. 213 L.F.

Il sottoscritto Commissario Liquidatore, nominato con D.M. del 28/07/2004 n. 213, comunica che in data 01/07/2014 è stato depositato presso la cancelleria del Tribunale di Bari il II Piano di riparto parziale della cooperativa in epigrafe preventivamente approvato dal Ministero dello Sviluppo Economico.

Nel termine di 20 giorni dalla presente inserzione gli interessati potranno proporre, con ricorso al Tribunale di Bari, le loro eventuali contestazioni.

Il commissario liquidatore
dott. Massimo Scannicchio

T14ABS9093 (A pagamento).



SOCIETÀ COOPERATIVA 3F
in liquidazione coatta amministrativa

*Deposito bilancio finale
della liquidazione*

Il sottoscritto dott. Corrado Caddeo, Commissario liquidatore della Soc. Coop. 3F in liquidazione coatta amministrativa, comunica che presso la Cancelleria Fallimentare del Tribunale di Oristano in data 09/07/2014 sono stati depositati gli atti finali della liquidazione ai sensi dell'art. 213 comma 2 R.D. 267/1942. Comunica inoltre che non è stato predisposto il piano di riparto per mancanza di attivo realizzato. Nel termine di 20 giorni dalla data di inserzione del presente avviso, gli interessati possono proporre le loro contestazioni con ricorso al Tribunale di Oristano, decorso il quale, gli atti finali si intenderanno approvati.

Cagliari 09/07/2014

Il commissario liquidatore
dott. Corrado Caddeo

T14ABS9108 (A pagamento).

ELIOS SOC.COOP. A R.L.

in l.c.a.

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 03267450967

Deposito bilancio finale di liquidazione

Il Commissario Liquidatore comunica che in data 23 giugno 2014 è stato depositato presso la sezione Fallimentare del Tribunale di Milano il bilancio finale della società Elios Soc. Coop. a R. L. in Liquidazione Coatta Amministrativa.

Il commissario liquidatore
dott. Salvatore Buscemi

TC14ABS9032 (A pagamento).

GIULIANA TRASPORTI S.C.A.R.L.

in liquidazione coatta amministrativa

Delibera Giunta Regionale n. 431 dd. 11/03/2010

*Deposito bilancio finale
di liquidazione*

Presso il Tribunale di Trieste, in data 27 giugno 2014 è stato depositato il bilancio finale di liquidazione, il conto della gestione ed il piano di riparto tra i creditori della cooperativa Giuliana Trasporti s.c.a r.l. in liquidazione coatta amministrativa, c.f. 00136500329.

Gli interessati possono proporre le loro contestazioni con ricorso al Tribunale entro venti giorni dalla pubblicazione del presente avviso.

Trieste, 27 giugno 2014

Il commissario liquidatore
dott. Lorella Torchio

TC14ABS9073 (A pagamento).

**CONSORZIO SERVIZI ALLA MOBILITÀ
TRIESTE COSMOCITY S.C.A.R.L.**

in liquidazione ex art.2545 septiesdecies c.c.

Delibera Giunta Regionale n.1633 dd.25/08/2010

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00948670328

Deposito bilancio finale di liquidazione

Presso il Tribunale di Trieste, in data 27 giugno 2014 è stato depositato il bilancio finale di liquidazione, il conto della gestione ed il piano di riparto tra i creditori del Consorzio servizi alla mobilità Trieste Cosmocity s.c.a r.l. in liquidazione ex art. 2545-septiesdecies C.C.

Gli interessati possono proporre le loro contestazioni con ricorso al Tribunale entro venti giorni dalla pubblicazione del presente avviso.

Trieste, 27 giugno 2014

Il commissario liquidatore
dott.ssa Lorella Torchio

TC14ABS9075 (A pagamento).

ALTRI ANNUNZI

ESPROPRI

RETE FERROVIARIA ITALIANA S.P.A.

Direzione territoriale produzione Torino

Ufficio territoriale per le espropriazioni

Sede: via Paolo Sacchi, 3 - 10125 Torino

Espropriazioni

Linea Chivasso - Aosta (Comune di Strambino)

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 23 del vigente «Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità», D.P.R. 8 giugno 2001, n. 327 e s.m.i., si fa noto a chi può avervi interesse che:



Il direttore territoriale produzione Torino, dirigente dell'ufficio territoriale per le espropriazioni della Rete Ferroviaria Italiana S.p.A. con decreto n. 102/2014 DTP.TO.U.E. in data 14 maggio 2014 ha autorizzato, a favore della Rete Ferroviaria Italiana S.p.A., l'occupazione definitiva dei beni stabili posti in Comune di Strambino occorsi per l'esecuzione dei «Inserimento di fornici e protezione dei rilevati di accesso in corrispondenza del ponte sul torrente Chiusella al km 26+828», approvati dal Referente di Progetto della Rete Ferroviaria Italiana S.p.A. - Direzione Programmi Investimenti - Direttrice Tirrenica Nord di Genova con Deliberazione n. TB.TO-06/018-2011 in data 18 marzo 2011, e di proprietà delle Ditte indicate nell'Elenco qui di seguito riportato, dal quale risultano anche le aree espropriate e/o asservite, con le rispettive indennità comprensive delle maggiorazioni loro spettanti, delle imposte e sovrime, che giusta il citato Decreto, sono state pagate direttamente alle Ditte interessate, in base all'Ordine di Pagamento Diretto n. 92/2013 DTP.TO.U.E., emesso dal medesimo Ufficio Territoriale per le Espropriazioni di Torino in data 11 giugno 2013.

Elenco

1) Cignetti Franco Antonio - propr. (c.f. CGN FNC 53D21 E379S) nato a Ivrea (TO) il 21 aprile 1953.

Terreno riportato nel Nuovo Catasto Terreni del Comune di Strambino al foglio 5, con il mappale n. 75 di mq 1.248, occupato permanente per sede stabile della ferrovia e sue dipendenze;

Indennità complessiva di espropriazione corrisposta € 4.989,50 (Euro quattromilanovecentottantanove/50).

Dalla data del presente Decreto la proprietà dei predetti immobili è trasferita alla Rete Ferroviaria Italiana S.p.A. (c.f. 01585570581) con sede in Roma, Piazza della Croce Rossa n. 1.

Il presente decreto sarà, a cura e spese della Società espropriante, notificato ai proprietari espropriati nelle forme degli atti processuali civili.

Il presente Decreto, pubblicato per estratto, sulla G.U.R.I., sarà, senza indugio, trascritto, nonché registrato e volturato a termini di legge. Adempite le suddette formalità, tutti i diritti relativi agli immobili espropriati potranno essere fatti valere esclusivamente sull'indennità. Trascorsi trenta giorni dalla pubblicazione, anche per il terzo, l'indennità resta fissata nella somma a suo tempo corrisposta.

Contro il presente provvedimento è ammesso ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro il termine di 120 giorni dalla notifica dello stesso o ricorso giurisdizionale al T.A.R. entro 60 giorni dalla notifica del medesimo.

Il direttore territoriale produzione Torino
Dirigente dell'ufficio territoriale per le espropriazioni -
ing. Paolo Grassi

TC14ADC9064 (A pagamento).

SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI

TEVA PHARMACEUTICALS LTD

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

Sede legale: via Messina, 38 - Milano

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 11654150157

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D. L.vo 29 dicembre 2007 n. 274

Medicinale: COPAXONE

Codice farmaco: 035418021; 035418033; 035418045; 035418058

Codice Pratica: C1A/2014/1412

Procedura europea: UK/H/0453/002/IA/144/G

Tipo di modifica: Gruppo di variazioni di Tipo IA

Modifiche apportate: B.I.b.2.a cambio del metodo per la determinazione della piperidina nella sostanza attiva; 2 x B.II.b.2.a aggiunta dei seguenti siti di controllo: Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Abic site) - Netanya (Israele) e Teva Pharmaceutical Industries Ltd. - Kfar Saba (Israele); 2 x B.II.b.2.a aggiornamento indirizzo dei seguenti siti di controllo: Plantex Ltd. - Hakadar Street, Old Industrial Center, Kiryat Eliezer, P.O. Box 160, 4210101 Netanya (Israele) e Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Jerusalem site) - 2 Hamarpe Street, P.O. Box 1142, 9777402 Gerusalemme (Israele); B.II.b.1 a) aggiunta del sito Merckle GmbH - Ulm (Germania) per il confezionamento secondario; A.7 Eliminazione del sito di importazione Teva Operations Poland sp.z.o.o - Kutno, Polonia; A.4 modifica dell'indirizzo del produttore di sostanza attiva Assia Chemical Industries Ltd. (Teva-Tech Site) da "Ramat-Hovav - P.O. Box 2049 - Beer-Sheva 84874 - Israele" a: "Neot-Hovav Eco-Industrial Park - Emek Sara, P.O. Box 2049 - Beer Sheva, 8412316 (Israele)"; B.I.b.1.c modifica delle specifiche dell'acqua usata per la produzione della sostanza attiva (aggiunta saggio dell'aspetto).

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

Un procuratore
dott.ssa Maria Carla Curis

T14ADD9076 (A pagamento).



RATIOPHARM GMBH

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

Sede legale: viale Monza n. 270 - Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 12582960154

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D. L.vo 29 dicembre 2007 n. 274

Medicinale: BICALUTAMIDE RATIOPHARM

Codice farmaco: 037812 (solo per il dosaggio da 50 mg e le relative confezioni autorizzate)

Codice Pratica: C1A/2014/1184

Procedura europea: FI/H/0642/001/IA/024

Tipologia variazione: Tipo IAin - C.I.z

Modifica apportata: Modifica stampati su richiesta della ditta con inserimento della raccomandazione di segnalazione di reazioni avverse. E' autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (paragrafo 4.8 del RCP e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate.

Il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente comunicazione di notifica regolare al RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Un procuratore
dott.ssa Maria Carla Curis

T14ADD9077 (A pagamento).

RATIOPHARM GMBH

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

Sede legale: viale Monza n. 270 - Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 12582960154

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D. L.vo 29 dicembre 2007 n. 274

Medicinale: DICLOFENAC RATIOPHARM

Codice farmaco: 029457013, 029457037

Codice Pratica: N1B/2013/2888

Tipologia variazioni: Tipo IB - C.I.1.a e Tipo IB - C.I.2.a

Modifica apportata: aggiornamento del RCP e del Foglio illustrativo in accordo alla richiesta dell'Uff. FV (AIFA/FV/104242/P del 08/10/2013 e successiva lettera di proroga AIFA/FV/105493/P del 10/10/2013) relativo a quanto stabi-

lito dalla Commissione Europea con la decisione n. C(2013) 6351 del 25/09/2013, nel quadro dell'art. 31 della direttiva 2001/83/CE, riguardante le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano contenenti diclofenac. Adeguamento alle informazioni contenute negli stampati del prodotto di riferimento.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2, 6.1, 6.2 e 8 del RCP e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate.

Il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente comunicazione di notifica regolare al RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella GU della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Un procuratore
dott.ssa Maria Carla Curis

T14ADD9078 (A pagamento).

RATIOPHARM GMBH

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

Sede legale: viale Monza n. 270 - Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 12582960154

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D. L.vo 29 dicembre 2007 n. 274

Medicinale: BROMAZEPAM RATIOPHARM

Codice farmaco: 035648017, 035648029, 035648031

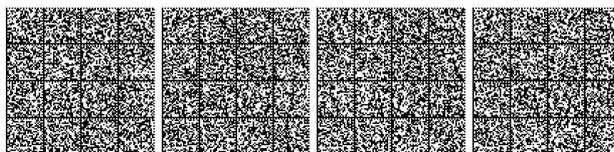
Codice Pratica: N1B/2014/831

Tipologia variazione: Tipo IB - C.I.3.z

Modifica apportata: Aggiornamento del RCP e del Foglio illustrativo in seguito alla procedura di PSUR worksharing FR/H/PSUR/0066/001.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 10 del RCP e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo e delle etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate.

Il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente comunicazione di notifica regolare al RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'etichettatura.



Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella GU della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Un procuratore
dott.ssa Maria Carla Curis

T14ADD9079 (A pagamento).

FERRING S.P.A.

Sede legale: via Senigallia 18/2 - 20161 Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. IT07676940153

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

Titolare: Ferring S.p.A.

Specialità medicinale: MEROPUR

Confezioni e numeri A.I.C.:

- 75 U.I. FSH + 75 U.I. LH, polvere e solvente per soluzione iniettabile - 5 fiale polv. + 5 fiale solv. 1 ml - AIC n. 036749012

- 75 U.I. FSH + 75 U.I. LH, polvere e solvente per soluzione iniettabile - 10 fiale polv. + 10 fiale solv. 1 ml - AIC n. 036749024

Procedura MRP n. DK/H/0606/001/IA/048/G conclusasi positivamente in data 24.05.2014.

Codice Pratica C1A/2014/1371

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008: grouping 2 Var. Tipo IA - A7: eliminazione del sito Pipeline Biotech A/S, in cui si svolgono i saggi biologici del controllo qualità, e del sito di produzione del solvente Weimer Pharma.

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

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

Un procuratore
dott.ssa Gloria Lecchi

T14ADD9099 (A pagamento).

GIULIANI S.P.A.

Sede sociale: via Palagi, 2 - 20129 Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00752450155

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

Modifica apportata ai sensi del D.L.vo 29 dicembre 2007, n. 274

Medicinale: DIARSTOP

Numeri A.I.C. e confezioni: (A.I.C. n. 028466011 e 028466023) 1,5 mg capsule rigide da 20 e 12 capsule

Titolare: Giuliani S.p.A. Via Palagi, 2 - Milano

Codice Pratica n.: N1A/2014/1424

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003 così come modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012: Modifica tipo IA n. B.III.1.a.2- Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato per un principio attivo (Loperamide) da parte di un fabbricante già approvato (Sifavor S.r.l.)

Medicinale: ISOCOLAN

Numeri A.I.C. e confezioni: (A.I.C. n. 027593019-027593021-027593033-027593045-027593060-027593072) polvere per soluzione orale da 2,4, 8 buste da 34,8 g con contenitore - 8 buste da 34,8 g senza contenitore - 8 buste da 17,4 g senza contenitore e 8 buste da 8,7 g senza contenitore

Titolare: Giuliani S.p.A. Via Palagi, 2 - Milano

Codice Pratica n.: N1A/2014/1598

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003 così come modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012: Modifica tipo IAIN n. B.III.1.a.1- Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo per un principio attivo (Macrogol 4000) da parte di un fabbricante già approvato (Sasol Germany GmbH)

Medicinale: NO-GAS GIULIANI CARBOSYLANE

Numeri A.I.C. e confezioni: (A.I.C. n. 026237014-026237026-026237038) 48,96,24 capsule

Titolare: Giuliani S.p.A. Via Palagi, 2 - Milano

Codice Pratica n.: N1A/2014/1666

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1084/2003 così come modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012: Modifica tipo IA n. B. II.b.4.a) Modifica (sostituzione) del lotto sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata per il prodotto finito (Laboratoires Grimberg Z.A.)

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

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

Un procuratore
dott. Sergio Baroni

T14ADD9101 (A pagamento).



BAXTER S.P.A.

Sede: piazzale dell'Industria, 20 - 00144 Roma
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00492340583

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

Codice pratica: CIB/2014/1454 - Procedura di Mutuo Riconoscimento n. SE/H/0714/01-02/IB/37

Titolare Baxter SPA - Piazzale dell'Industria, 20 - 00144 Roma

Specialità medicinale: FLEXBUMIN (AIC n. 038109)

Variante tipo IB n. B.I.a.2.a) - Modifiche minori nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - modifica del processo produttivo della Frazione V cruda (NG) prodotta presso lo stabilimento di Vienna.

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

Un procuratore
dott. Roberto Daddi

T14ADD9102 (A pagamento).

ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A.

Codice SIS 0081

Sede: Milanofiori - Strada 6 - Edificio L - Rozzano (MI)
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00714810157

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

Modifica apportata ai sensi del D.L.vo 29 dicembre 2007, n. 274

Titolare: Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A.

Specialità medicinali: ALTAZEM (025271), BIOMUNIL (026730), CHIMONO (027957), FORMISTIN (027329), GUTRON (024519), INTRASTIGMINA (006141), LUSOPRESS (027254), MIOLINE (024043), MONOCINQUE (025623), NITROSORBIDE (020925), OVERAL (026728), PRASTEROL (027776), PROZIN (010852), RETALZEM (028003), SERENASE (016805), SUPRACEF (028855), VASOSUPRINA (021279), tutte le confezioni.

Ai sensi della Determina AIFA 25 agosto 2011 si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 e successive integrazioni:

Tipo IAin C.I.8.a - Introduzione del "Summary of the Pharmacovigilance System Master File - PSMF (modulo 1.8.1) di Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A.

Codice pratica N1A/2014/1636 - Data di approvazione: 10 luglio 2014.

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

Direttore generale e legale rappresentante
Giulio Vignaroli

T14ADD9103 (A pagamento).

AESCULAPIUS FARMACEUTICI S.R.L.

Sede: via Cozzaglio, n. 24 - Brescia

Codice Fiscale e/o Partita IVA:

00826170334/02845800172

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

Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/69775; Codice pratica: N1B/2014/1153 Medicinale: ECOMESOL (AIC 025055) Confezioni: tutte.

Tipologia di variazione: Grouping di tipo IB C.I.3.z); Modifica apportata: Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per implementare le avvertenze contenute nei CSP finalizzati durante le procedure di PSUR work sharing per i medicinali contenenti econazolo nitrato HU/H/PSUR/0016/001 e HU/H/PSUR/0016/002.

In applicazione alla determina AIFA del 25/08/2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, art.35, del D.Lgs n.219/2006, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 1, 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 6.1, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata all'azienda titolare dell'AIC.

Il titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di pubblicazione in GU della variazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura. Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GU della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla medesima data, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data della presente pubblicazione in GU. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

In ottemperanza all'art.80 commi 1 e 3 del D.Lgs n.219/2006 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua



tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art.82 del suddetto D.Lgs.

Codice pratica: N1B/2014/1342. Medicinale: ECOMESOL. Confezioni: 025055017; Tipologia di variazione: Grouping di tipo IB: 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, IB by default B.II.b.4.a Modifiche apportate: sostituzione di un sito di fabbricazione del prodotto finito responsabile della produzione, del confezionamento primario e secondario, del controllo e del rilascio lotti (da Special Product's Line S.p.A. Pomezia (Roma) a Special Product's Line S.p.A. Anagni (FR)); Modifica della dimensione del lotto di prodotto finito sino a 10 volte superiore alla dimensione approvata.

In applicazione alla determina AIFA del 25/08/2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, art.35, del D.Lgs n.219/2006, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafo "Produttore e controllore finale" del foglio illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata all'azienda titolare dell'AIC.

Il titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di pubblicazione in GU della variazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura. Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GU della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla medesima data, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

In ottemperanza all'art.80 commi 1 e 3 del D.Lgs n.219/2006 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art.82 del suddetto D.Lgs.

Il legale rappresentante
dott. Enzo Moroni

T14ADD9104 (A pagamento).

SANOFI-AVENTIS S.P.A.

Sede legale: viale L. Bodio, 37/b - 20158 Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00832400154

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

Specialità Medicinale - AIC/Denominazione/Confezione:
022319077 - LOMUDAL 40 mg/ml spray nasale, soluzione - Flacone 30 ml

Titolare AIC: Sanofi Aventis S.p.A.

Codice Pratica: N1B/2014/1434

Tipologia variazione: Tipo IB B.II.d.1.c - Aggiunta del saggio per la determinazione delle sostanze correlate al rilascio ed in stabilità.

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

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

Un procuratore: dott.ssa Daniela Lecchi

Un procuratore
dott.ssa Daniela Lecchi

T14ADD9109 (A pagamento).

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 10616310156

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

Modifica apportata ai sensi del regolamento UE 712/2012.

Titolare AIC: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi.

Specialità medicinale: TIROSINT

AIC 034368 Confezione: 062

Cod. pratica N1A/2014/1610.

Grouping di 2 variazioni IA: B.II.d.2 a) Modifiche minori nella procedura di prova approvata "Levothyroxine Sodium Assay" e "Ethanol Content".

Cod. pratica N1A/2014/1611.

Var. IA: B.II.d.1 a) Restringimento dei limiti della specifica "Microbial control" al rilascio e alla scadenza.

Specialità medicinale: TIROSINT

AIC 034368 Confezioni: 062- 074 - 086 - 098 - 100

Cod. pratica N1A/2014/1612.

Var. IA: B.II.d.1 d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo al rilascio e scadenza : "densità".

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

Il direttore affari regolatori
dott. Paolo Castelli

T14ADD9112 (A pagamento).



HOSPIRA ITALIA S.R.L.

Sede: via Orazio, 20/22 – 80122 Napoli
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 02292260599

Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m.i.

Titolare: Hospira Italia S.r.l.

Specialità medicinali:

PIPERACILLINA/TAZOBACTAM HOSPIRA 2g/0,25g e 4g/0,5 g, polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Confezioni e numeri di AIC: 039057017, 039057029, 039057031, 039057043.

Codice pratica C1A/2012/1948. Modifica UK/H/908/01-02/IA/006. Tipo IA in B.III.1.a)1. Presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea Europea nuovo relativo al principio attivo Piperacillina R0-CEP 2006-291-Rev.00 del produttore autorizzato Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd (India). Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

PIPERACILLINA/TAZOBACTAM HOSPIRA 2g/0,25g e 4g/0,5 g, polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Confezioni e numeri di AIC: 039057017, 039057029, 039057031, 039057043.

Codice pratica C1A/2013/3480. Modifica UK/H/908/01-02/IA/017. Tipo IA in, B.II.b.1.a) Aggiunta sito di confezionamento secondario Enestia Belgium NV, Klocknerstraat 1, 3930 Hamont Achel, Belgio. Data d'implementazione: 15/11/2013.

CIPROFLOXACINA HOSPIRA 2 mg/ml, soluzione per infusione

Confezioni e numero di AIC: 037597010, 037597022, 037597034, 037597046, 037597059, 037597061, 037597073, 037597085, 037597097, 037597109, 037597111, 037597123, 037597135, 037597147, 037597150, 037597162, 037597174, 037597186.

Codice pratica C1A/2013/3476. Modifica FI/H/0609/001/IA/017/G. Tipo IA Grouping. Tipo IA, A.7. Eliminazione del sito di confezionamento secondario Dorwest Packaging Limited, Firch Lane, Walditch, Bridport, Dorset (UK). Data d'implementazione: 01/10/2013. Tipo IA, A.5. Modifica del nome del sito di confezionamento secondario da Brecon Pharmaceuticals a AndersonBrecon Limited (UK). Data d'implementazione: 01/10/2013.

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

Un procuratore
dott. Adriano Pietrosanto

T14ADD9117 (A pagamento).

FISIOPHARMA S.R.L.

Sede legale: Nucleo Industriale 84020 Palomonte (SA)
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 02580140651

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

Titolare: Fisiopharma S.r.l., Nucleo Industriale - 84020 Palomonte (SA).

Specialità Medicinale: ZENGAC

Confezioni e numeri di A.I.C.:

A.I.C. n. 034634030 "500 mg polvere per soluzione per infusione e per uso orale" - 10 Flaconcini da 500 mg di vancomicina

A.I.C. n. 034634028 "1 g polvere per soluzione per infusione e per uso orale" - 1 Flacone da 1 g di vancomicina

Codice Pratica: N1B/2014/1308

N. e tipologia variazione: n. B.II.d.1.c) - Tipo IB unforesen

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 e s.m.:

aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova relativamente al prodotto finito.

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

Persona qualificata
dott. Luca Giossi

T14ADD9118 (A pagamento).

LABORATORI ALTER S.R.L.

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

Tipo di modifica: Modifica stampati

Codice Pratica: N1B/2013/2841

Medicinale: CLARITROMICINA ALTER

Codice farmaco: AIC n. 037670015, AIC n. 037670027, AIC n. 037670039

Tipologia variazione oggetto della modifica: IB, CI3a

Numero e data della Comunicazione: AIFA/V&A/P/69827 del 01.07.2014

Modifica apportata: Modifica dei paragrafi 4.2,4.3,4.4,4.5,4.6,4.7,4.8 e 4.9 del RCP e relativi paragrafi del FI per inserire le informazioni di sicurezza presenti nel Core Safety Profile (CSP) approvato a conclusione della procedura di PSUR Work Sharing (IE/H/PSUR/0020/002), fina-



lizzata il 12/07/2013. Modifiche editoriali ai paragrafi 1, 2, 4.1,6.1,6.4. E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.2,4.3,4.4,4.5,4.6,4.7,4.8 e 4.9 del RCP e relativi paragrafi del FI) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'Etichettatura. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella GURI della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine. Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 D.Lgs 219/2006 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 D.Lgs 219/2006 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art.82 del suddetto D.Lgs.

E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata nell'oggetto. L'efficacia dell'atto decorre dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Un procuratore speciale
dott.ssa Laura Zuccon

T14ADD9119 (A pagamento).

VISUFARMA S.P.A.

Comunicazione di annullamento relativa alla specialità medicinale CORTICAL

Titolare: Visufarma S.p.A. - Via Canino 21 - 00191 Roma
Specialità medicinale: CORTICAL

Codice pratica: N1B/2014/1229 - Codice farmaco: 028318018

Annullamento della Variazione AIC, pubblicata sulla G.U. Parte II n. 69 del 12/06/2014, ai sensi ai sensi della Determinazione AIFA del 25 agosto 2011. Determina recante attuazione del comma 1bis dell'art. 35 del D.Lgs. 219/2006.

L'amministratore delegato
dott. Paolo Ciocchetti

T14ADD9120 (A pagamento).

GENETIC S.P.A.

Sede sociale: via G. Della Monica n. 26,
84083 Castel San Giorgio (SA)
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 03696500655

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

Ai sensi Determinazione AIFA 25.08.2011 si informa dell'avvenuta approvazione delle seguenti modifiche approximate in accordo al regolamento 1234/2008/CE:

Codice pratica: N1B/2014/953

Specialità Medicinale: LEVOVENT

Numero di AIC e confezioni: 036210019 "12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide" 60 capsule + erogatore - 036210021 "12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide" 100 capsule + erogatore

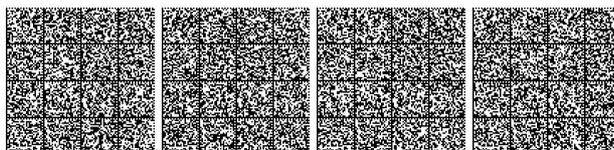
Titolare AIC Genetic SpA Via G. Della Monica 26, 84083 Castel San Giorgio(SA)

Variazione: Tipo IB: B.II.d.1 c); - Modifica: Aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova

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

Il legale rappresentante
Rocco Pavese

T14ADD9121 (A pagamento).



SO.SE.PHARM S.R.L.

Sede legale: via dei Castelli Romani, 22 –
00040 Pomezia (Roma)
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01163980681 /
04775221007

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

*Modifiche apportate ai sensi del Regolamento
1234/2008/CE s.m.i.*

Specialità medicinale: LANETIK

Confezioni e numeri di A.I.C.: 20 mg+12,5 mg compresse,
14 compresse AIC 038062016

Codice pratica: N1A/2014/1526

Tipologia di variazione: Single Variation di Tipo IAIN

Tipo di modifica: C.I.8.a. Introduzione di una sintesi del
sistema di farmacovigilanza per i medicinali per uso umano,
modifiche concernenti la persona qualificata in materia di
farmacovigilanza e/o il cambiamento di ubicazione del fasci-
colo permanente del sistema di farmacovigilanza.

DA: DDPS Special Product's Line S.p.A. e QPPV Dr.
Romina Tulumiero;

A: PSMF So.Se.PHARM S.r.l. (MFL2201) e QPPV Dr.
Angela Musa.

Specialità medicinale: TROZAMIL

Confezioni e numeri di A.I.C.: 500 mg compresse rivestite
con film, 3 compresse AIC 039069012

Codice pratica: N1A/2014/1528

Tipologia di variazione: Single Variation di Tipo IAIN

Tipo di modifica: C.I.8.a. Introduzione di una sintesi del
sistema di farmacovigilanza per i medicinali per uso umano,
modifiche concernenti la persona qualificata in materia di
farmacovigilanza e/o il cambiamento di ubicazione del fasci-
colo permanente del sistema di farmacovigilanza.

DA: DDPS So.Se.PHARM S.r.l. e QPPV Dr. Romina Tuli-
miero;

A: PSMF So.Se.PHARM S.r.l. (MFL2201) e QPPV Dr.
Angela Musa.

Il legale rappresentante
dott.ssa Antonella Sabrina Florio

T14ADD9122 (A pagamento).

TEVA PHARMACEUTICALS LTD

Rappresentante in Italia: Teva Italia S.r.l.
Sede legale: via Messina, 38 - Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 11654150157

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

Medicinale: CIQORIN

Codice farmaco: 042787 per tutte le confezioni e i dosaggi
autorizzati

Codice Pratica: C1B/2014/5

Procedura europea: UK/H/4128/01-04/IB/003

Tipologia variazione: Tipo IB - C.I.1.b

Modifica apportata: aggiornamento del Foglio Illustrativo
e RCP in accordo al referral da Art. 30 relativo ai prodotti di
riferimento Sandimmun Neoral.

In applicazione della determina AIFA del 25/08/2011,
relativa all' art. 35, comma 1-bis, D. Lvo 219/2006, è
autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi
2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 e
6.1 del RCP e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo
e delle etichette) relativamente alle confezioni sopra
elencate.

Il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autoriz-
zate, dalla data di entrata in vigore della presente comunica-
zione di notifica regolare al Riassunto delle Caratteristiche
del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data
al Foglio Illustrativo e alle etichette.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della
presente comunicazione di notifica regolare che i lotti pro-
dotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della pre-
sente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere
mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medi-
cinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a conse-
gnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere
dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella GU
della presente determinazione. Il Titolare AIC rende acces-
sibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il
medesimo termine.

Un procuratore
dott.ssa Maria Carla Curis

T14ADD9123 (A pagamento).

KEDRION S.P.A.

Sede: località Ai Conti - 55051
Castelvecchio Pascoli, Lucca
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01779530466

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione
in commercio di una specialità medicinale per uso umano.
Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE
del 24 novembre 2008 e s.m.i.*

Titolare: KEDRION S.p.A. 55051 Castelvecchio Pascoli
- Lucca

Codice pratica: C1A/2014/1629

Specialità Medicinale: UMAN BIG 180 UI/1 ml soluzione
iniettabile flaconcino 1 ml AIC 023782028

UMAN BIG 540 UI/3 ml soluzione iniettabile flaconcino
3 ml AIC 023782016

VENBIG 500 UI /10 ml polvere e solv. per soluzione per
infusione 1 flac. polvere +1 flac. Solv. da 10 ml + set inf AIC
026415048



VENBIG 2500 UI /50 ml polvere e solv. per soluzione per infusione 1 flac. polvere + 1 flac. Solv. da 45 ml + set inf AIC 026415051

IG VENA 50 g/l soluzione per infusione Flacone 20 ml AIC 025266141

IG VENA 50 g/l soluzione per infusione Flac 50 ml + set inf. AIC 025266154

IG VENA 50g/l soluzione per infusione Flac 100 ml + set inf AIC 025266166

IG VENA 50g/l soluzione per infusione Flac 200 ml + set inf AIC 025266178

UMAN ALBUMIN 200 g/l soluzione per infusione Flac 50 ml AIC021111024

UMAN ALBUMIN 200g/l soluzione per infusione Flac 100 ml AIC021111101

UMAN ALBUMIN 250 g/l soluzione per infusione Flac 50 ml AIC021111087

N. procedura: VENBIG IT/H/0154/001/IA/029/G, UMAN BIG IT/H/0166/001/IA/029/G; UMAN ALBUMIN IT/H/0129/001-002/IA/046/G; IG VENA IT/H/0130/001/IA/062/G

N. e Tipologia variazione : C.I.8.a (IAIN) - GROUPING Introduzione di una sintesi del sistema do farmacovigilanza per i medicinali per uso umano , o modifiche apportate a tale sintesi. Introduzione di una sintesi del sistema di farmacovigilanza, modifiche concernenti la persona qualificata in materia di farmacovigilanza (compresi i suoi estremi e/o il cambiamento di ubicazione del fascicolo permanente del sistema di farmacovigilanza .

DA: informazioni relative agli estremi della EU QPPV: nome :Gabriella Cognome: Caracciolo, Azienda: Kedrion S.p.A.; Indirizzo: Loc. il Ciocco Città: Castelvecchio Pascoli BARGA (LU) CAP: 55051 Paese: Italia

il "Pharmacovigilance System Master File" (PSMF) della ditta Kedrion è ubicato nel sito su riportato.

A: : informazioni relative agli estremi della EU QPPV: nome :Gabriella Cognome: Caracciolo, Azienda: Kedrion S.p.A.; Indirizzo: Via Giovanni Pascoli 37/39 Città: Castelvecchio Pascoli BARGA (LU) CAP: 55051 Paese: Italia

il "Pharmacovigilance System Master File" (PSMF) della ditta Kedrion è ubicato all'indirizzo della Farmacovigilanza della Kedrion riportato di seguito: Indirizzo di ubicazione del PSMF: Via Giovanni Pascoli 37/39, 55051 Città: Castelvecchio Pascoli BARGA (LU) CAP 55051; Paese Italia.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla

data di scadenza indicata in etichetta.

Il procuratore
dott.ssa Manuela Lepre

T14ADD9135 (A pagamento).

CSO PHARMITALIA CONTRACT SALES ORGANIZATION S.P.A.

Sede legale: via Giovanni Antonelli, 4 – 00197 Roma
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 08709551009

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

Titolare AIC: CSO Pharmitalia Contract Sales Organization S.p.A.

Specialità Medicinale: AVEDAR

Confezioni: "2,5 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse divisibili AIC 038369017 - "5 mg + 25 mg compresse" 14 compresse divisibili AIC 038369029

Codice pratica: N1A/2014/1506

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008: IA BIII1a2 - Aggiornamento del Certificato di Suitability del fornitore del p.a. Aarti Industries Limited da R1-CEP 2006-040-REV01 a R1-CEP 2006-040-REV02.

Specialità Medicinale: MAKADIP

Confezioni: "5 mg compresse" 28 compresse AIC 038053017 - "10 mg compresse" 14 compresse AIC 038053029

Codice pratica: N1A/2014/1504

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008: IA BIII1a2 - Aggiornamento del Certificato di Suitability del fornitore del p.a. Moehs Iberica SL da R1-CEP 2005-237-REV00 a R1-CEP 2005-237-REV01.

Specialità Medicinale: QUIBUS

Confezioni: "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse AIC 037935018 - "20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse AIC 037935020 - "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse AIC 037935032 - "40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse AIC 037935044 - "40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse AIC 037935057

Codice pratica: N1A/2014/1522

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008: Grouping Variation (n. 2 modifiche di tipo IA BIII1a2) - Aggiornamento del Certificato di Suitability del fornitore del p.a. Biocon Limited da R1-CEP 2003-131-REV01 a R1-CEP 2003-131-REV03.

Specialità Medicinale: RAMICOR

Confezioni: "2,5 mg compresse" 28 compresse divisibili AIC 038270017 - "5 mg compresse" 14 compresse divisibili AIC 038270029 - "10 mg compresse" 28 compresse divisibili AIC 038270031



Codice pratica: N1A/2014/1505

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008: IA BIIIa2 - Aggiornamento del Certificato di Suitability del fornitore del p.a. Aarti Industries Limited da R1-CEP 2006-040-REV01 a R1-CEP 2006-040-REV02.

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

Il legale rappresentante
dott. Mario Ceriati

T14ADD9142 (A pagamento).

GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

Comunicazione di rettifica relativa alla specialità medicinale FLIXONASE Spray Nasale.

Comunicazione di rettifica relativa alla specialità medicinale FLIXONASE Spray Nasale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Parte II - n. 10 del 23/01/2014 all'interno dell'inserzione avente codice redazionale T14ADD649 si rettifica come segue:

Specialità Medicinale: FLIXONASE Spray Nasale - A.I.C. N. 027657 ... tutte le confezioni

Codice pratica: N1B/2013/2345

Tipo IB C.I.3.a - Inserimento di alcune Avvertenze (nei paragrafi 4.4 e 5.3) relativamente all'eccipiente benzalconio.

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

Un procuratore
dott. Enrico Marchetti

T14ADD9143 (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: AMPLITAL (Ampicillina triidrata)

"1g compresse" 12 compresse AIC n. 020121137

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

Codice Pratica: N1A/2014/1450

Variazione di Tipo IA B.III.1 - Submission of a new or updated Ph. Eur. certificate of suitability or deletion of Ph. Eur. certificate of suitability: For an active substance For a starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance For an excipient

a) European Pharmacopoeial Certificate of Suitability to the relevant Ph. Eur. Monograph. 3. New certificate from a new manufacturer (replacement or addition). DA: Antibioticos S.A.

Avenida De Antibioticos, 59/61 - 24009 Leon Spain A: Antibioticos S.A., Avenida De Antibioticos, 59/61 - 24009 Leon Spain e Sandoz Industrial Products S.A., Ctra. Granollers Cardedeu C-251, Km 4 08520 Les Franqueses Del Valès, Barcelona Spain R2-CEP 1995-035-Rev 02

Specialità medicinale: TAZOBAC

Confezioni e numero di AIC:

2g+0,250g/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare AIC n. 028512022

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

Codice Pratica: C1A/2014/1496

Variazione di Tipo IA A.7 - Deletion of manufacturing sites 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. Eliminazione del seguente sito per produzione della piperacillina: Bristol-Myers Squibb S.r.l. - Via del Murillo Km 2.800 - Sermoneta (LT) - Italy

Specialità medicinale: TAZOCIN

Confezioni e numero di AIC:

2g+0,250g/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare AIC n. 028249023

Titolare AIC: Pfizer Limited, Sandwich Kent CT 13 N9J Regno Unito

Codice Pratica: C1A/2014/1495

Variazione di Tipo IA A.7 - Deletion of manufacturing sites 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. Eliminazione del seguente sito per produzione della piperacillina: Bristol-Myers Squibb S.r.l. - Via del Murillo Km 2.800 - Sermoneta (LT) - Italy

Specialità medicinale: TAZOCIN (piperacillina/tazobactam)

"2g+0,250g polvere per soluzione per infusione" 12 flaconcini polvere AIC n. 028249050

"4g+0,500g polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere AIC n. 028249035

"4g+0,500g polvere per soluzione per infusione" 12 flaconcini polvere AIC n. 028249062

Codice pratica: C1B/2013/3251

Titolare AIC: Pfizer Limited, Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito



Procedura n.: UK/H/4984/01-02/IB/016

n. 1 variazione tipo IA B.II.e.7 - Change in supplier of packaging components or devices (when mentioned in the dossier) b) Replacement or Addition of a supplier; n. 1 variazione di tipo IB B.II.e : Change in container closure system of the Finished Product z) other variation; Tipo IA

Aggiunta di "Datwyler", come fornitore alternativo dei tappi di gomma dei flaconcini; IB unforeseen - Rimozione dalla sezione 3.2.P.7 Container Closure System del dossier, del nome ("West Pharmaceuticals") e della numerazione interna della documentazione ("West 4416/50") del fornitore del tappo di gomma del contenitore. Tali informazioni non sono richieste dalle linee guida in vigore.

Specialità medicinale: XANAX

Confezioni e numeri di AIC.:

0,5mg compresse a rilascio prolungato AIC n. 025980133-145-158-160-172

1mg compresse a rilascio prolungato AIC n. 025980184-196-208-210-222-234-246

2mg compresse a rilascio prolungato AIC n. 025980259-261-273-285-297

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

Codice Pratica: N1B/2014/1225

Grouping di n. 2 variazioni tipo IB : B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. e) Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili. Aggiunta del seguente sito alternativo di produzione: Pfizer Italia S.r.l. - Località Marino del Tronto - 63100 Ascoli Piceno (Italy); B.II.b.3 z) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito.

Specialità medicinale: DEPO-MEDROL

Confezioni e numeri di AIC:

40mg/ml sospensione iniettabile

1 flaconcino da 1ml AIC n. 017932017

3 flaconcini da 1ml AIC n. 017932029

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

Codice Pratica: N1B/2014/1321

Grouping: n.1 Variazione di Tipo IB - B.II.d.1 - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova; n.1 Variazione di Tipo IB - B.II.d.2: Modifica della procedura di prova del prodotto finito d) Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte); n.1 Variazione di Tipo IA - B.II.d.1: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito a) Rafforzamento dei limiti delle specifiche; n.5 Variazioni di Tipo IA - B.II.d.1: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica

con il corrispondente metodo di prova.

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

T14ADD9144 (A pagamento).

ALFA WASSERMANN S.P.A.
Sede: via E. Fermi n. 1 - Alanno (PE)

*Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE)
n. 1234/2008 e s.m.*

Titolare: Alfa Wassermann S.p.A.

Codice pratica: N1A/2014/1616

Specialità medicinale: FORTRADOL

Confezioni e numeri di A.I.C.: 50 mg capsule rigide, 20 capsule - AIC n. 028878078

Tipologia variazioni e modifica apportata: Tipo IA-B. II.d.1.d: Eliminazione di un parametro di specifica non significativo del prodotto finito ("contenuto in acqua" al rilascio ed in stabilità).

Codice pratica: N1B/2014/1397

Specialità medicinale: NORMIX

Confezioni e numeri di A.I.C. : 200 mg compresse rivestite con film, 12 compresse- A.I.C. n. 025300029

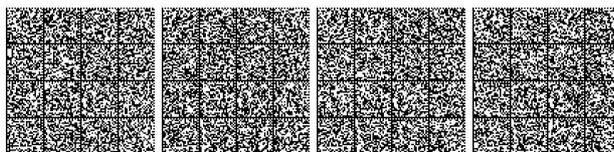
Tipologia variazioni e modifica apportata: Grouping di variazioni: 1 var. tipo IB-B.II.e.7.b) Aggiunta di un fornitore del conf. primario PVC/PE/PVDC; 3 var. tipo IB unforeseen-B.II.e.2.z) Modifica dei limiti di specifica dei parametri "Total Thickness" e "Total weight" del conf. primario PVC/PE/PVDC e "Total weight" del conf. primario Alluminio; 2 var. tipo IA-B.II.e.2.c) Eliminazione dei parametri di specifica "Dimensional stability" del conf. primario PVC/PE/PVDC e "Thickness" del conf. primario Alluminio; 1 var. tipo IA-B.II.e.2.b) Aggiunta del parametro di specifica "Total Thickness" al conf. primario Alluminio; 1 var. tipo IA-B.II.e.3.b.) Sostituzione del metodo di prova "Microperforation count" del conf. primario Alluminio; 1 var. tipo IB-B.II.e. z) Eliminazione della frequenza del test di identificazione dei materiali di confezionamento primario.

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

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

Un procuratore
dott.ssa Antonietta Gisella Pazardjikian

T14ADD9145 (A pagamento).



SANOFI PASTEUR MSD SNC*Rappresentata da Sanofi Pasteur MSD S.p.A.*

Sede: via degli Aldobrandeschi 15 - Roma

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

In accordo alla Determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del c. 1-bis, art. 35, del D.Lgs 219/2006

Titolare: Sanofi Pasteur MSD Snc, 162 avenue Jean Jaurès 69007 Lione (Francia)

Codice Pratica: C1A/2014/1592

Medicinale: TETRAVAC

Codice confezioni: 034127011; 034127023; 034127035; 034127047; 034127050; 034127062; 034127074; 034127086; 034127098; 034127100

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. SE/H/0154/001/IA/072/G

Codice Pratica: C1A/2014/1430

Medicinale: VAXIGRIP

Codice confezioni: 026032209, 026032375, 026032274, 026032387, 026032286, 026032399, 026032298, 026032401, 026032300, 026032312, 026032324, 026032336

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. FR/H/0121/001/IA/070/G

Codice Pratica: C1A/2014/1432

Medicinale: VAXIGRIP BAMBINI

Codice confezioni: 026032211, 026032348, 026032223, 026032351, 026032235, 026032363, 026032247, 026032250, 026032262

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. FR/H/0139/001/IA/044/G

Codice Pratica: C1A/2014/1429

Medicinale: VACCINO MUTAGRIP PASTEUR

Codice confezioni: 027278136, 027278124, 027278112, 027278213, 027278201, 027278225, 027278187, 027278199, 027278175, 027278151, 027278148, 027278163

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. FR/H/0122/001/IA/066/G

N. e Tipologia della variazione: [A.1] and [C.I.8.a] - IAin

Natura della variazione: Modifica dell'indirizzo della Sanofi Pasteur MSD Snc da: 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon - France a: 162 avenue Jean Jaurès 69007 Lyon - France e aggiornamento del Summary of Pharmacovigilance System della Sanofi Pasteur MSD Snc con il nuovo indirizzo.

Codice Pratica: C1A/2014/1607

Medicinale: PENTAVAC

Codice confezioni: 034126019; 034126021; 034126033; 034126045; 034126058; 034126060; 034126072; 034126084; 034126096; 034126108.

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. SE/H/0153/001/IA/097/G

N. e Tipologia della variazione: [A.1] - [C.I.8] - [C.I.z] - IAin

Natura della variazione: Modifica dell'indirizzo della Sanofi Pasteur MSD Snc da: 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon - France a: 162 avenue Jean Jaurès 69007 Lyon - France; aggiornamento del Summary of Pharmacovigilance System della Sanofi Pasteur MSD Snc con il nuovo indirizzo; modifica del RCP al paragrafo 4.8.

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

Un procuratore
dott. Marco Ercolani

T14ADD9146 (A pagamento).

S.F. GROUP S.R.L.

Sede legale: via Beniamino Segre n. 59 - 00134 Roma

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 07599831000

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

Titolare: S.F. GROUP srl

Medicinale: NILSON

Confezione e numero di A.I.C.: 1g/3,5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile i.m., flacone + fiala solvente 3,5 ml - A.I.C. 035925027

Codice Pratica: N1B/2014/1425 - Tipologia variazione: Tipo IB - B.III.1.a)1

Tipo di modifica: Presentazione di un certificato di conformità alla farmacoepa europea nuovo, presentato da un fabbricante già approvato: Fresenius Kabi Anti-Infectives s.r.l. Cernusco sul Naviglio (MI): R0-CEP 2010-232-REV 00.

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

Il legale rappresentante
dott. Francesco Saia

T14ADD9147 (A pagamento).

SANOFI PASTEUR MSD SNC*Rappresentata da Sanofi Pasteur MSD S.p.A.*

Sede: via degli Aldobrandeschi 15 - Roma

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

Comunicazione di notifica regolare AIFA/V&A/P/66284 del 23/06/2014

Codice pratica: C1A/2014/1497

Medicinale: VARIVAX



Codici Confezioni: 035032061-059-073-097-046-085-022-034

Titolare: Sanofi Pasteur MSD S.p.A., via degli Aldobrandeschi 15, 00163 Roma (Italia)

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. IT/H/114/001/IA/070/G

N. e Tipologia della variazione: [A.1] e [C.I.8.a] - IAin.

Natura della variazione: Modifica dell'indirizzo della Sanofi Pasteur MSD Snc da: 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon - France a: 162 avenue Jean Jaurès 69007 Lyon - France e aggiornamento del Summary of Pharmacovigilance System della Sanofi pasteur MSD Snc con il nuovo indirizzo.

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

Un procuratore
dott. Marco Ercolani

T14ADD9148 (A pagamento).

NEW RESEARCH S.R.L.

Sede legale: via Della Tenuta di Torrenova n. 142, Roma
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01759860594

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

Titolare: New Research s.r.l.

Medicinale: DAVIXON

Confezione e numero di A.I.C.: 1g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile i.m., flacone + fiala solvente 3,5 ml - A.I.C. 035816040

Codice Pratica: N1B/2014/1419 - Tipologia variazione: Tipo IB - B.III.1.a)1

Tipo di modifica: Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo, presentato da un fabbricante già approvato: Fresenius Kabi Anti-Infectives s.r.l. Cernusco sul Naviglio (MI): R0-CEP 2010-232-REV 00.

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

Il legale rappresentante
dott. Francesco Saia

T14ADD9149 (A pagamento).

TAKEDA ITALIA S.P.A.

Sede legale: via Elio Vittorini 129 - 00144 Roma
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 00696360155

Comunicazione di rettifica relativa al medicinale Glustin

Nell'avviso pubblicato sulla GURI parte II n. 82 del 12 luglio 2014 codice inserzione T14ADD8946 per la specialità medicinale GLUSTIN dove è scritto ACTOS 30 mg compresse 28 compresse AIC N° 034958094/E classe A/PT/PHT prezzo Euro 20,49 è da intendersi GLUSTIN 30 mg compresse 28 compresse AIC N° 034958094/E classe A/PT/PHT prezzo Euro 20,49.

Decorrenza delle modifiche: dalla data di pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore
dott.ssa Tiziana Freddi

T14ADD9151 (A pagamento).

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

Modifica secondaria di autorizzazioni all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento n. 712/2012/CE.

Titolare: Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173 - 55216 Ingelheim (Germania)
Rappresentante in Italia: Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

Medicinale: IBUPROFENE E PSEUDOEFEDRINA
BOEHRINGER INGELHEIM

Confezioni e numeri A.I.C.: "200 mg/30 mg compresse rivestite con film"

10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041218013;

20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041218025.

Codice pratica: C1A/2014/1502

Procedura decentrata n.: UK/H/4352/001/IA/010

Medicinale: BUSCOFENACT

Confezioni e numeri A.I.C.: "400 mg capsule molli"

6 capsule molli - A.I.C. n. 041631019;

12 capsule molli - A.I.C. n. 041631021.

Codice pratica: C1A/2014/1493

Procedura decentrata n.: DE/H/2822/001/IA/012

Medicinale: BUSCOPAN REFLUSSO

Confezioni e numeri A.I.C.: "20 mg compresse gastroresistenti"

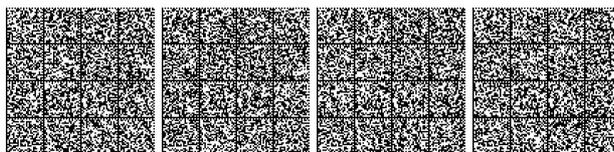
14 compresse in blister Alu/Alu - AIC n. 038742019;

14 compresse in flacone HDPE - AIC n. 038742021.

Codice pratica: C1A/2014/1372

Procedura decentrata n.: DK/H/1166/001/IA/020

Modifica apportata: IAIN C.I.8 a) ("Do and Tell")



Modifiche al "Pharmacovigilance System Summary" per i medicinali per uso umano; a) modifiche al "Pharmacovigilance System Master File" concernenti la persona qualificata in materia di farmacovigilanza (inclusi i riferimenti del contatto).

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

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

Il procuratore
p.v. G. Maffione

T14ADD9152 (A pagamento).

DOC GENERICI S.R.L.

Sede legale: via Turati 40 - 20121 Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 11845960159

Estratto comunicazione di notifica regolare V&A

Codice Pratica: N1B/2014/945

Medicinale (codice AIC) - dosaggio e forma farmaceutica: BROMAZEPAM DOC Generici (AIC n. 035786) 1,5 mg compresse, 3 mg compresse, 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione

Confezioni: tutte le confezioni

Titolare AIC: DOC Generici S.r.l.

Tipologia variazione: C.I.3.z IB

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Aggiornamento del RCP e del FI in accordo al CSP relativo alla procedura di PSUR Work Sharing (FR/H/PSUR/0066/001).

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Codice Pratica: C1B/2013/3227

N. di Procedura Europea: UK/H/2688/001-002/IB/010

Medicinale (codice AIC) - dosaggio e forma farmaceutica: MONTELUKAST DOC (AIC n. 040471) 4 mg compresse masticabili, 5 mg compresse masticabili

Confezioni: tutte le confezioni

Titolare AIC: DOC Generici S.r.l.

Tipologia variazione: C.I.3.z IB

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Aggiornamento dell'RCP, del Foglio Illustrativo e delle Etichette per adeguarli al prodotto di riferimento (PSUR WS).

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la

modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.5, 4.6, 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana delle variazioni, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana delle variazioni che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana delle variazioni, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana delle presenti variazioni. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

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

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'Etichettatura e sul Foglio Illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Un procuratore
dott.ssa Pia Furlani

T14ADD9153 (A pagamento).

FARMA 1000 S.R.L.

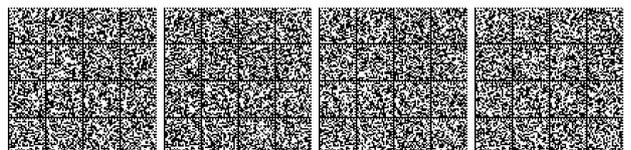
Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Importazione Parallela del medicinale: VASORETIC.

Provvedimento V&A IP-I n. 1071 del 10/06/2014

Titolare: Farma 1000 S.r.l., Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano, C.F. 12547530159.

Confezione: 20 mg + 12,5 mg compresse - 14 compresse.
Codice A.I.C.: 039867015.

Variazione di tipo I: Aggiunta officina confezionamento secondario S.C.F. s.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F.Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO.



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

Decorrenza modifica: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella G.U.

Un procuratore
Cédric Louis Anatole Sarzaud

T14ADD9154 (A pagamento).

DOC GENERICI S.R.L.

Sede legale: via Turati 40 - 20121 Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 11845960159

Estratto comunicazione di notifica regolare V&A

Codice Pratica: C1B/2012/1140

N. di Procedura Europea: FR/H/492/001/IB/001

Medicinale (codice AIC) - dosaggio e forma farmaceutica:
FENOFIBRATO DOC Generici (AIC n. 041071) 145 mg
compresse

Confezioni: tutte le confezioni

Titolare AIC: DOC Generici S.r.l.

Tipologia variazione: C.I.3.a IB

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Aggiornamento SPC e PIL a seguito di procedura di Pediatric Worksharing IE/W/0007/pdWS/001

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 4.2, e 4.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

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

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

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

Un procuratore
dott.ssa Pia Furlani

T14ADD9155 (A pagamento).

MYLAN S.P.A.

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

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

Codice Pratica: N1B/2013/3353, N1B/2014/702

Medicinale (codice AIC) - BROMAZEPAM MYLAN
GENERICI ITALIA, AIC n. 036034 - 2.5 mg/ml gocce orali,
soluzione & 1.5 mg, 3 mg, compresse

Confezioni: 036034015, 036034027, 036034039

Titolare AIC: Mylan S.p.A.

Tipologia variazione: Grouping: C.I.2.a) Tipo IB + C.I.z) Tipo IB + C.I.3.z) Tipo IB

Tipo di Modifica Modifica stampati

Modifica Apportata: Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo per allinearli a quelli del prodotto medicinale di riferimento Lexotan.

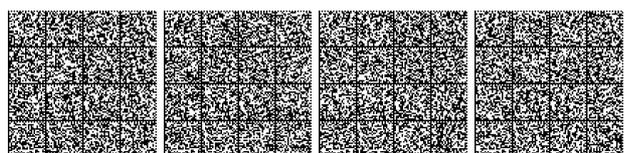
Aggiornamento del RCP e del FI per l'inserimento al punto 6 delle "Istruzioni per l'apertura e l'uso del falcone" di Bromazepan Mylan Generics Italia 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione.

Aggiornamento del RCP e FI in seguito alla procedura di PSUR work sharing FR/H/PSUR/0066/001.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.4, 6.6, 8, 10 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata all'Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*



della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

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

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

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

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

Procuratore
Maria Luisa Del Buono

T14ADD9156 (A pagamento).

MYLAN S.P.A.

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

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

Modifica apportata ai sensi del Decreto legislativo 29/12/2007, n. 274.

Codice Pratica: C1B/2012/2550

N. di Procedura Europea: NL/H/2231/001-002/IB/001/G

Medicinale (codice AIC) - ESOMEPRAZOLO MYLAN ITALIA, AIC n. 041886 - 20 mg, 40 mg, compresse gastro-resistenti

Confezioni: Tutte le confezioni autorizzate

Titolare AIC: Mylan S.p.A.

Tipologia variazione: IB C.I.2.a); IB C.3.a)

Tipo di Modifica Modifica stampati

Modifica Apportata: Aggiornamento di SPC e FI per essere in linea con le raccomandazioni del PhVWP concernenti il rischio di ipomagnesemia ed un aumento del rischio di fratture dell'anca, polso e colonna vertebrale correlati all'uso prolun-

gato di inibitori della pompa protonica (Doc. Ref.: CMDh/PhVWP/047/2012 e Doc. Ref.: CMDh/PhVWP/048/2012) e aggiornamento degli stampati per essere in linea con il prodotto di riferimento (Nexium), includendo le interazioni con Metotrexato e Cilostazolo.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata all'Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

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

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

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

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

Procuratore
Maria Luisa Del Buono

T14ADD9158 (A pagamento).



MYLAN S.P.A.

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

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

*Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo
29/12/2007, n. 274*

Specialità medicinale: ACICLOVIR MYLAN GENERICS

Confezioni e numeri AIC: 5% crema, tubo da 3 g, AIC n. 034738017. Codice Pratica N1B/2014/1358. Var. Gouping: N.2 Tipo IB cat. B.II.b.3 z) + Tipo IA n. B.II.b.5 c): Regolarizzazione del processo di produzione: eliminazione della filtrazione dell'acqua + Soppressione di una prova in corso di fabbricazione non significativa (Uniformità della crema e Stendibilità) + Introduzione dell' Holding Time per il prodotto intermedio.

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

Un procuratore
Maria Luisa Del Buono

T14ADD9159 (A pagamento).

TEVA ITALIA S.R.L.

Sede legale: via Messina, 38 – 20154 Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 11654150157

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D. L.vo 29 dicembre 2007 n. 274

Medicinale: GLICLAZIDE TEVA ITALIA

Confezioni e numeri AIC: 038372 per tutte le confezioni e i dosaggi autorizzati

Codice Pratica: C1A/2014/1530

Procedura europea: DE/H/0895/001/IA/013

Tipo di modifica: Tipo IAin - A.1

Modifica apportata: modifica dell'indirizzo del titolare AIC in Francia.

Medicinale: CALCITRIOLO TEVA

Confezioni e numeri AIC: 035297 per tutti i dosaggi e le confezioni autorizzate

Codice Pratica: C1A/2014/1820

Procedura europea: UK/H/0373/001-002/IA/025

Tipo di modifica: Tipo IAin - B.II.a.1.a

Modifica apportata: modifica della composizione dell'inchiostro di stampa.

Codice Pratica: C1B/2014/1833

Procedura europea: UK/H/0373/001-002/IA/026

Tipo di modifica: Tipo IA - B.II.b.2 a

Modifica apportata: aggiunta del sito Teva Pharmaceutical Industries Ltd, 2 HaMarpeh Street, P. O. Box 1142, Jerusalem 91010 (Israele) come sito di controllo.

Medicinale: PANTOPRAZOLO TEVA ITALIA

Confezioni e numeri AIC: 040597 per tutte le confezioni e i dosaggi autorizzati

Codice Pratica: C1A/2014/1748

Procedura europea: IE/H/0211/001-002/IA/028

Tipo di modifica: Tipo IA - B.III.1.a.2

Modifica apportata: Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato presentato da un fabbricante già approvato (TAPI) per il pantoprazolo (da "R0-CEP 2009-302 Rev 00" a "R0-CEP 2009-302 Rev01").

Medicinale: CARBAMAZEPINA TEVA

Confezioni e numeri AIC: 034865 per tutti i dosaggi e le confezioni autorizzate

Codice Pratica: C1A/2014/1117

Procedura europea: FR/H/0161/001/IA/029

Tipo di modifica: Tipo IAin - C.I.z

Modifica apportata: aggiunta della frase sulla segnalazione delle reazioni avverse sospette su Foglio illustrativo ed RCP.

Medicinale: LANSOPRAZOLO TEVA ITALIA

Confezioni e numeri AIC: 037496 per tutti i dosaggi e le confezioni autorizzate

Codice Pratica: C1A/2014/1695

Procedura europea: UK/H/0900/001-002/IA/023/G

Tipo di modifica: Gruppo di variazioni Tipo IAin - 2 x B.II.b.2.c.1

Modifica apportata: aggiunta dei siti di rilascio Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren (Germania) e Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA (Paesi Bassi) senza il controllo dei lotti.

Medicinale: CLARITROMICINA TEVA ITALIA

Confezioni e numeri AIC: 040584 per tutte le confezioni e i dosaggi autorizzati

Codice Pratica: C1A/2014/1680

Procedura europea: UK/H/3629/001/IA/0004

Tipo di modifica: Tipo IAin - B.II.b.2.c.1

Modifica apportata: aggiunta del sito di rilascio Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren (Germania) senza il controllo dei lotti.

Medicinale: RIZATRIPTAN TEVA

Confezioni e numeri AIC: 041351 per tutte le confezioni e i dosaggi autorizzati

Codice Pratica: C1A/2014/1636

Procedura europea: DE/H/1639/002/IA/0010

Tipo di modifica: Tipo IAin - A.1

Modifica apportata: modifica dell'indirizzo del titolare AIC in Francia.

Medicinale: RABEPRAZOLO TEVA

Confezioni e numeri AIC: 040828 per tutte le confezioni e i dosaggi autorizzati

Codice Pratica: C1A/2014/1456

Procedura europea: UK/H/1519/001-002/IA/012

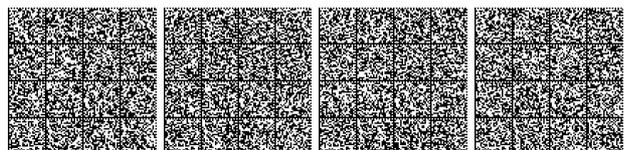
Tipo di modifica: Tipo IA - B.II.b.2.a

Modifica apportata: aggiunta Teva Pharmaceutical Industries Limited, Kfar Saba 44102, P.O. Box 353 (Israele) come sito di controllo lotti.



Codice Pratica: C1AB/2014/1774
 Procedura europea: UK/H/1519/001-002/IA/013
 Tipo di modifica: Tipo IA - A.1
 Modifica apportata: modifica dell'indirizzo del titolare AIC in Francia.
 Medicinale: LETROZOLO TEVA
 Confezioni e numeri AIC: 040367 per tutte le confezioni e i dosaggi autorizzati
 Codice Pratica: C1A/2012/2507
 Procedura europea: UK/H/1570/001/IA/019
 Tipo di modifica: Tipo IA - A.5
 Modifica apportata: modifica dell'indirizzo del sito Teva Pharmaceutical Industries Ltd da 64 Hashikma Street, Industrial Zone, Kfar Saba, 44102, Israele a 18 Eli Hurvitz Street, Industrial Zone, Kfar Saba, 44102, Israele
 Codice Pratica: C1A/2014/1731
 Procedura europea: UK/H/1570/001/IA/021
 Tipo di modifica: Tipo IA in - A.1
 Modifica apportata: modifica dell'indirizzo del titolare AIC in Francia.
 Medicinale: LEVOCETIRIZINA TEVA
 Confezioni e numeri AIC: 039265 per tutte le confezioni e i dosaggi autorizzati
 Codice Pratica: C1A/2014/1736
 Procedura europea: DE/H/0920/001/IA/012
 Tipo di modifica: Tipo IA in - A.1
 Modifica apportata: modifica dell'indirizzo del titolare AIC in Francia.
 Medicinale: FOSINOPRIL TEVA
 Confezioni e numeri AIC: 037594 per tutte le confezioni e i dosaggi autorizzati
 Codice Pratica: C1A/2014/1498
 Procedura europea: UK/H/0789/001-002/IA/037
 Tipo di modifica: Tipo IA in - A.1
 Modifica apportata: modifica dell'indirizzo del titolare AIC in Francia.
 Medicinale: IPRAXA
 Confezioni e numeri AIC: 039465 per tutte le confezioni e i dosaggi autorizzati
 Codice Pratica: C1A/2014/1637
 Procedura europea: NL/H/1138/01-02/IA/018
 Tipo di modifica: Tipo IA in - A.1
 Modifica apportata: modifica dell'indirizzo del titolare AIC in Francia.
 Medicinale: ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA
 Confezioni e numeri AIC: 037784 per tutte le confezioni e i dosaggi autorizzati
 Codice Pratica: C1A/2014/1534
 Procedura europea: FR/H/0309/001/IA/024
 Tipo di modifica: Tipo IA in - A.1
 Modifica apportata: modifica dell'indirizzo del titolare AIC in Francia.
 Medicinale: DONEPEZIL TEVA
 Confezioni e numeri AIC: 041733 per tutte le confezioni e i dosaggi autorizzati
 Codice Pratica: C1A/2014/1708
 Procedura europea: UK/H/1373/001-002/IA/020/G

Tipo di modifica: Tipo IA - B.II.b.2.a
 Modifica apportata: pubblicazione parziale: aggiunta Pliva Croatia Ltd Prilaza baruna Filipovica 25, 10000 Zagabria (Croazia) come sito di controllo lotti.
 Medicinale: DORZOLAMIDE/TIMOLOLO TEVA
 Confezioni e numeri AIC: 039832 per tutte le confezioni e i dosaggi autorizzati
 Codice Pratica: C1A/2014/1751
 Procedura europea: UK/H/1505/01/IA/022
 Tipo di modifica: Tipo IA - B.II.b.3.a
 Modifica apportata: modifica minore del processo di produzione del prodotto finito (modifica della velocità di mescolazione da "100+ o - 5 rpm" a "130 rpm").
 Medicinale: ESCITALOPRAM TEVA
 Confezioni e numeri AIC: 042116 per tutte le confezioni e i dosaggi autorizzati
 Codice Pratica: C1B/2014/544
 Procedura europea: HU/U/0179/001-003/IB/019/G
 Tipo di modifica: Gruppo di variazioni Tipo IB - B.I.a.3.a - B.I.a.3.b. - B.I.d.1.a.4
 Modifica apportata: aggiornamento del Drug Master File della sostanza attiva da parte del produttore Dr. Reddy (da ASMF Novembre 2009 a ASMF Dicembre 2011); aggiunta nuovi batch sizes per la sostanza attiva (22,00 - 26,00 kg e 48,41 - 57,20 kg); estensione del re-test period (da "48 mesi" a "60 mesi").
 Medicinale: MESALAZINA DOROM
 Confezioni e numeri AIC: 034462 per tutte le confezioni e i dosaggi autorizzati
 Codice Pratica: N1A/2014/1571
 Tipo di modifica: Tipo IA - B.III.1.a.2
 Modifica apportata: Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato presentato da un fabbricante già approvato (Sun Pharmaceutical Industries Ltd - India) per la mesalazina (da "R1-CEP 2003-267-Rev 02" a "R1-CEP 2003-267-Rev 03") e aggiunta di un nuovo sito di produzione: Sun Pharmaceutical Industries Ltd Plot No. 24/2, 25 Phase-IV G.I.D.C. Industrial Estate, Bharuch India-394 116 Panoli, Gujarat.
 Medicinale: TELMISARTAN TEVA ITALIA
 Confezioni e numeri AIC: 041409 per tutte le confezioni e i dosaggi autorizzati
 Codice Pratica: C1B/2013/2660
 Procedura europea: FR/H/0398/001-003/IB/018
 Tipo di modifica: Tipo IB - A.2.b
 Modifica apportata: modifica della denominazione del medicinale in Polonia.
 Medicinale: ACICLOVIR DOROM
 Confezioni e numeri AIC: 028467025 5% crema - tubo 10 g; 028467076 5% crema - tubo 3 g
 Codice Pratica: N1A/2014/1441
 Tipo di modifica: Grouping di variazioni Tipo IA - B.II.b.5.b
 Modifica apportata: Aggiunta di In Process Controls: aspetto della fase oleosa prima dell'aggiunta dei conservanti; controllo della temperatura dopo l'unione della fase oleosa con quella acquosa.
 Confezioni e numeri AIC: 028467037 - 400 mg compresse - 25 compresse; 028467064 - 800 mg compresse - 35 compresse



Codice Pratica: N1A/2014/1438

Tipo di modifica: Grouping di variazioni Tipo IA - B.II.b.4.a - B.II.b.5.b

Modifica apportata: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito (400 mg) da 50.000 compresse a 325.203 compresse; (800 mg) da 30.000 compresse a 162.601 compresse; aggiunta di In Process Controls: Aggiunta di In Process Controls: aspetto della sospensione legante.

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

Un procuratore
dott.ssa Maria Carla Curis

T14ADD9161 (A pagamento).

TECNIGEN S.R.L.

Sede: via Galileo Galilei n. 40 - 20092
Cinisello Balsamo (MI)

Modifica secondaria di un' A.I.C. di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del decreto Legislativo 219/2006 e s.m.i.

Titolare: Tecnimede Sociedade Tecnico-Medicinal S.A., Rua da Tapada Grande 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra (Portogallo), rappresentata in Italia da Tecnigen S.r.l., via Galileo Galilei 40, 20092 Cinisello Balsamo (MI), codice fiscale 08327600964.

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE
TECNIGEN

Confezioni e numeri di AIC: - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PCTFE/VLHD/Al - AIC 041944024; «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PCTFE/VLHD/Al - AIC 041944036; «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PCTFE/VLHD/Al - AIC 041944048; «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PCTFE/VLHD/Al - AIC 041944051.

Procedura n. PT/H/0468/002-005/IB/002 - Codice pratica C1B/2014/571, Variazione di tipo IB n. B.II.f.1.b.1: Estensione della shelf life del prodotto finito, così come confezionato per la vendita, da 2 a 4 anni.

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* 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*.

Il legale rappresentante
Jorge Vieira

TC14ADD9036 (A pagamento).

LABORATORIO FARMACEUTICO SIT S.R.L.

Sede: via Cavour 70 - Mede(PV)
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01467050181

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 AIC: Laboratorio Farmaceutico SIT Specialità Igienico Terapeutiche S.R.L.

Codice pratica n. N1B/2014/1168

Medicinale: CORYFIN (aic: 012377)

Confezioni: 012377026 - 6,5 mg + 18 mg pastiglie 24 pastiglie; 012377089 - 2,8 mg + 16,8 mg pastiglie 24 pastiglie; 012377053 - 6,5 mg + 112,5 mg pastiglie 24 pastiglie

Tipologia variazione: C.I.z) - Tipo IB

Tipo di modifica: Modifica stampati su richiesta ditta

Modifica apportata: Adeguamento di SPC, PIL ed etichettatura al formato QRD a seguito della presentazione del test di leggibilità.

È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 1, 2, 4.2, 4.4, 4.7, 5.2, 6.1, 6.4, 6.5, 6.6, 8, 9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e tutti i paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati.

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

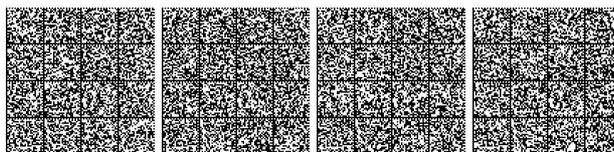
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

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

La presente variazione può assumersi come approvata dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

La persona qualificata
dott. Pierluigi Ceva

TC14ADD9065 (A pagamento).



FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

Sede: via Camagre 41 - 37063 Isola del Scala (VR)

Modifica stampati - Medicinale: Voluven

Tipo di modifica: modifica stampati

Codice Pratica N° C1B/2014/34

Medicinale: VOLUVEN

Codice farmaco: 034660011, 034660023, 034660035, 034660047, 034660050, 034660062, 034660288, 034660290, 034660302, 034660276, 034660098, 034660100

MRP N° DE/H/0223/001/IB/039G

Tipologia variazione oggetto della modifica: IB C.I.1a); C.I.z

Numero e data della comunicazione: AIFA/V&A/P/69813 del 1° luglio 2014

Modifica apportata: Modifica degli stampati per adeguamento alla procedura di referral EMEA/H/A-107i/1376; altre modifiche minori per adeguamento al QRD.

È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3, 6.6 e 9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le modifiche autorizzate dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente non recanti le modifiche autorizzate possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Regulatory affairs manager
dott.ssa Chiara Dall'Aglio

TC14ADD9066 (A pagamento).

FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

Sede: via Camagre 41 - 37063 Isola del Scala (VR)

Modifica stampati - Medicinale: Volulyte

Tipo di modifica: modifica stampati

Codice Pratica N° C1B/2014/35

Medicinale: VOLULYTE

Codice farmaco: 038473017, 038473029, 038473031, 038473043, 038473056, 038473068, 038473070, 038473082, 038473094, 038473106, 038473118, 038473120

MRP N° DE/H/0619/001/IB/017G

Tipologia variazione oggetto della modifica: IB C.I.1a); C.I.z

Numero e data della comunicazione: AIFA/V&A/P/69776 del 1° luglio 2014

Modifica apportata: Modifica degli stampati per adeguamento alla procedura di referral EMEA/H/A-107i/1376; altre modifiche minori per adeguamento al QRD.

È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3, 6.6, e 9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le modifiche autorizzate dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

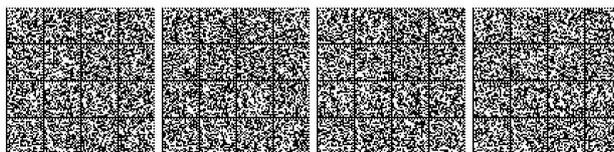
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente non recanti le modifiche autorizzate possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Regulatory affairs manager
dott.ssa Chiara Dall'Aglio

TC14ADD9067 (A pagamento).



FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

Sede: via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala (VR)

Modifica stampati - Medicinale: Vonten

Tipo di modifica: modifica stampati

Codice Pratica N° C1B/2014/36

Medicinale: VONTEN

Codice farmaco: 040747014, 040747026, 040747038, 040747040, 040747053, 040747065

MRP N° DE/H/1568/001/IB/012G

Tipologia variazione oggetto della modifica: IB C.I.1a); C.I.z

Numero e data della comunicazione: AIFA/V&A/P/69789 del 1° luglio 2014

Modifica apportata: Modifica degli stampati per adeguamento alla procedura di referral EMEA/H/A-107i/1376; altre modifiche minori per adeguamento al QRD.

È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 e 5.3 e altre modifiche minori ai paragrafi 2, 3, 4.5, 4.6 e 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le modifiche autorizzate dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente non recanti le modifiche autorizzate possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Regulatory affairs manager
dott.ssa Chiara Dall'Aglio

TC14ADD9105 (A pagamento).

MSD ITALIA S.R.L.Sede legale: via Vitorchiano 151 - 00189 Roma
Partita IVA: 00887261006*Estratto comunicazione notifica regolare V&A*

Titolare A.I.C.: N.V. Organon, Oss, Paesi Bassi

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

Tipo di modifica: modifica stampati

Codice Pratica N° C1B/2014/567

Specialità medicinale: NUVARING

Codice farmaco: 035584010-035584022

MRP N° NL/H/0265/001/IB/041

Tipologia variazione oggetto della modifica: C.I.1 a)

Modifica apportata: Aggiornamento del RPC e corrispondenti paragrafi del FI in accordo all'art. 31 della Direttiva 2001/83/CE per la procedura di Referral num. EMEA/H/A-31/1356.

È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.1, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.2, 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

Un procuratore speciale
dott.ssa Patrizia Villa

TX14ADD81 (A pagamento).

MSD ITALIA S.R.L.Sede legale: via Vitorchiano 151 - 00189 Roma
Partita IVA: 00887261006*Estratto comunicazione notifica regolare V&A*

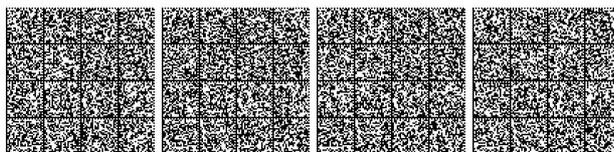
Titolare A.I.C.: N.V. Organon, Oss, Paesi Bassi

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

Tipo di modifica: modifica stampati

Codice Pratica N° C1B/2014/568

Specialità medicinale: CIRCLET



Codice farmaco: 040898013-040898025

MRP N° NL/H/1927/001/IB/013

Tipologia variazione oggetto della modifica: C.I.1 a)

Modifica apportata: Aggiornamento del RPC e corrispondenti paragrafi del FI in accordo all'art. 31 della Direttiva 2001/83/CE per la procedura di Referral num. EMEA/H/A-31/1356.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.2, 6.4, 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

Un procuratore speciale
dott.ssa Patrizia Villa

TX14ADD82 (A pagamento).

CONCESSIONI DI DERIVAZIONE DI ACQUE PUBBLICHE

PROVINCIA DI LATINA Settore Ecologia ed Ambiente

*Concessione per la derivazione d'acqua -
ditta Comune di Campodimele*

R.D.1775/1933 - D.Lgs 152/06 concessione per la derivazione acqua da corpo sotterraneo - ditta Comune di Campodimele p. i.v.a. 00297150591

Questa Provincia ha rilasciato concessione con atto prot. 37926 del 16 giugno 2014 per dieci anni per derivare portata max di 2,30 l/s e 72000 mc/anno di acqua da falda sotterranea mediante un pozzo in Comune di Campodimele (LT) Via S. Onofrio F. 6 mapp. 73, per uso umano e igienico e assimilati.

Il dirigente del settore
dott.ssa Nicoletta Valle

TC14ADF9038 (A pagamento).

CONCESSIONI DEMANIALI

AUTORITÀ PORTUALE DI GENOVA

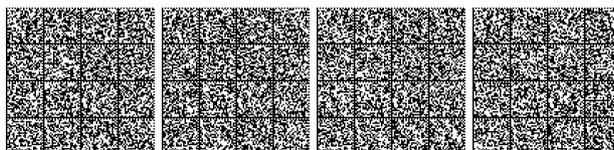
*Avviso di deposito istanze per
concessioni demaniali*

L'Autorità Portuale di Genova comunica che: in data 6.06.2014 le società Industrie Reborà S.R.L. e Terminal Rinfuse Genova S.R.L. hanno presentato istanze volte ad ottenere autorizzazione al subingresso parziale - ex art. 46 cod. nav. - di Industrie Reborà S.R.L. su circa mq. 27.000 siti presso ponte Idroscalo del porto di Genova, attualmente assentiti a Terminal Rinfuse Genova S.R.L., per lo svolgimento di operazioni portuali.

Ai fini di cui all'art. 18 Reg. Cod. Nav. tali istanze sono pubblicate integralmente presso l'Albo Pretorio del Comune di Genova fino al 16.08.2014, nonché sul sito internet dell'Autorità Portuale di Genova (www.porto.genova.it). Invita coloro che potessero avervi interesse a presentare per iscritto all'Autorità Portuale di Genova - Direzione Gestione del Territorio - Servizio Demanio - Ufficio Atti Formali, entro il perentorio termine sopra indicato, quelle osservazioni che si ritenessero opportune a tutela dei loro eventuali diritti e/o istanze concorrenti, con l'avvertenza che, trascorso il termine stabilito, non sarà accettato alcun reclamo e si darà ulteriore corso alle pratiche inerenti alle istanze presentate. Riservata, comunque, ogni diversa e/o ulteriore valutazione da parte dell'Ente in ordine alle istanze presentate.

Il presidente
Luigi Merlo

T14ADG9133 (A pagamento).



MODALITÀ PER LA VENDITA

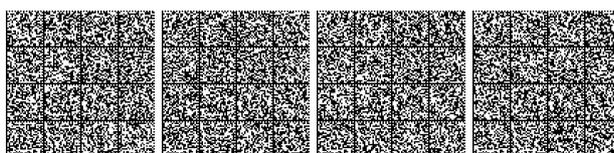
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

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

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

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione ed i dati di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



GAZZETTA UFFICIALE

 DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
 validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

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

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

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

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

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

(di cui spese di spedizione € 129,11)* - annuale € **302,47**
 (di cui spese di spedizione € 74,42)* - semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)* - annuale € **86,72**
 (di cui spese di spedizione € 20,95)* - semestrale € **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

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

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

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

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

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

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



5^a SERIE SPECIALE - PARTE SECONDA

MODALITÀ E TARIFFE PER LE INSERZIONI

Ministero dell'Economia e delle Finanze - Decreto 24 dicembre 2003 (G.U. n. 36 del 13 febbraio 2004)

MODALITÀ

I testi delle inserzioni nella *Gazzetta Ufficiale* possono essere inviati per posta al seguente indirizzo: IPZS - Ufficio inserzioni G.U. - Via Salaria, 1027 - 00138 Roma oppure consegnate a mano direttamente allo sportello dell'Istituto sito in Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma.

La pubblicazione dell'inserzione nella *Gazzetta Ufficiale* viene effettuata il 6° giorno feriale successivo a quello del ricevimento da parte dell'Ufficio inserzioni.

I testi delle inserzioni devono pervenire in originale, trascritti a macchina o con carattere stampatello, redatti su carta da bollo o uso bollo, con l'applicazione di una marca da Euro 16,00 ogni quattro pagine o 100 righe; eventuali esenzioni da tale imposta dovranno essere documentate all'atto della presentazione o dell'invio.

L'importo delle inserzioni inoltrate per posta deve essere versato sul conto corrente postale n. 16715047 intestato a ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO S.P.A. - ROMA.

Sul certificato di allibramento è indispensabile indicare la causa del versamento.

Per le inserzioni consegnate direttamente allo sportello dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato di Roma S.p.A., il pagamento è in contanti o con assegno circolare intestato all'Istituto. Qualora l'inserzione venga presentata per la pubblicazione da persona diversa dal firmatario, è necessaria presentare delega scritta rilasciata dallo stesso o da altro soggetto autorizzato dall'ente inserzionista e, come previsto dalla legge, copia fotostatica di un valido documento d'identità del delegante. Il delegato invece dovrà esibire un valido documento d'identità.

Nei prospetti ed elenchi contenenti numeri (costituiti da una o più cifre), questi dovranno seguire l'ordine progressivo in senso orizzontale. Per esigenze tipografiche, ogni riga può contenere un massimo di sei gruppi di numeri.

Le inserzioni, a norma delle vigenti disposizioni di legge in materia, devono riportare, in originale, la firma chiara e leggibile

del responsabile della richiesta; il nominativo e la qualifica del firmatario devono essere trascritti a macchina o con carattere stampatello.

Tutti gli avvisi devono essere corredati delle generalità e del preciso indirizzo del richiedente, nonché del codice fiscale o del numero di partita IVA.

Per ogni inserzione viene rilasciata regolare fattura.

Per le «convocazioni di assemblea» e per gli «avvisi d'asta» è necessario che la richiesta di inserzione pervenga all'Ufficio inserzioni almeno otto giorni di calendario prima della data di scadenza dei termini di pubblicazione dell'avviso di «convocazione di assemblea», nonché di quello di pubblicazione dell'«avviso d'asta» stabilito dalle norme vigenti in materia.

Nella richiesta d'inserzione per le «convocazioni d'assemblea» dovrà essere indicato se trattasi di società con azioni quotate in mercati regolamentati italiani o di altri Paesi dell'Unione Europea.

Gli avvisi da inserire nel Bollettino estrazione titoli (supplemento straordinario alla *Gazzetta Ufficiale*) saranno pubblicati alla fine della decade mensile successiva a quella relativa alla data di presentazione.

Per gli avvisi giudiziari, è necessario che il relativo testo sia accompagnato da copia del provvedimento emesso dall'Autorità competente; tale adempimento non occorre per gli avvisi già visti dalla predetta autorità.

Quale giustificativo dell'inserzione viene inviata per posta prioritaria una copia del fascicolo della *Gazzetta Ufficiale* nel quale è riportata l'inserzione. I fascicoli disguidati saranno inviati solo se richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (mail: informazioni@ipzs.it oppure fax: 06-8508-2721) entro sessanta giorni dalla data della loro pubblicazione. Per ulteriori informazioni contattare il Numero Verde 800864035.

TARIFFE (*)

A partire da gennaio 1999, è stato abolito il costo forfettario per la testata addebitando le reali righe utilizzate, fermo restando che le eventuali indicazioni di: denominazione e ragione sociale; sede legale; capitale sociale; iscrizione registro imprese; codice fiscale e partita IVA, devono essere riportate su righe separate.

Annunci commerciali

Per ogni riga o frazione di riga

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

€ 20,58

Annunci giudiziari

Per ogni riga o frazione di riga
(comprese comunicazioni o avvisi relativi a procedure di esproprio per pubblica utilità)

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

€ 8,08

N.B. NON SI ACCETTANO INSERZIONI CON DENSITÀ DI SCRITTURA SUPERIORE A 77 CARATTERI/RIGA. Il numero di caratteri/riga (comprendendo come caratteri anche gli spazi vuoti ed i segni di punteggiatura) è sempre riferito all'utilizzo dell'intera riga, di mm 133, del foglio di carta bollata o uso bollo (art. 53, legge 16 febbraio 1913, n. 89 e articoli 4 e 5, decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642, testo novellato).

LA PUBBLICAZIONE DEGLI AVVISI DI GARE DI APPALTO PUBBLICHE DEVE ESSERE EFFETTUATA IN CONFORMITÀ A QUANTO DISPOSTO DAL DECRETO LEGISLATIVO 12 APRILE 2006 N. 163: "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE".

(*) Nei prezzi indicati è compresa l'IVA 22%.





€ 3,05

