

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE SECONDA

Roma - Giovedì, 4 settembre 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

BORMIO GOLF S.P.A. Convocazione di assemblea (TS14AAA10627) . . . . .	Pag. 2
CARCANO ANTONIO S.P.A. Convocazione di assemblea ordinaria (T14AAA10677) . . . . .	Pag. 1
DHI S.P.A. Convocazione di assemblea ordinaria (T14AAA10671) . . . . .	Pag. 1
ISTITUTO DI VIGILANZA DELL'URBE S.P.A. Convocazione di assemblea straordinaria (TS14AAA10616) . . . . .	Pag. 1
PRIMAVERA S.P.A. Convocazione di assemblea straordinaria (T14AAA10641) . . . . .	Pag. 1

##### Altri annunci commerciali

CARTOLARIZZAZIONE AUTO RECEIVABLE'S S.R.L. Avviso di cessione di crediti pro-soluto ai sensi del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della Legge sulla Cartolarizzazione e dell'articolo 58 del Testo Unico Bancario, corredato dall'informativa ai sensi dell'articolo 13, commi 4 e 5 del Codice in materia di Protezione dei Dati Personali e del provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali del 18 gennaio 2007. (T14AAB10689) . . . . .	Pag. 4
---	--------

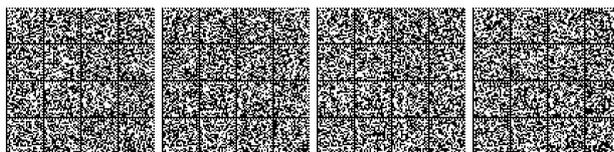
#### GOLDEN BAR (SECURITISATION) S.R.L.

Avviso di cessione di crediti pro-soluto (ai sensi del combinato disposto degli artt. 1 e 4 della legge n. 130 del 30 aprile 1999 in materia di cartolarizzazioni di crediti (la "Legge 130") e dell'art. 58 del Decreto legislativo n. 385 del 1 settembre 1993 (il "T.U. Bancario")), corredato dall'informativa ai sensi dell'art. 13, commi 4 e 5 del Decreto legislativo n. 196 del 30 giugno 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. (T14AAB10681) . . . . .	Pag. 2
---	--------

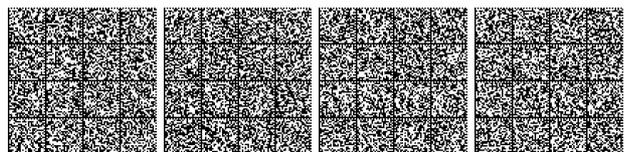
#### ANNUNZI GIUDIZIARI

##### Notifiche per pubblici proclami

TRIBUNALE CIVILE E PENALE DI VERONA Atto di citazione (T14ABA10658) . . . . .	Pag. 5
TRIBUNALE DI AREZZO Atto di citazione per usucapione (T14ABA10674) . . . . .	Pag. 6
TRIBUNALE DI MODENA Atto di citazione per usucapione (T14ABA10673) . . . . .	Pag. 6
TRIBUNALE DI VICENZA Atto di citazione (TC14ABA10610) . . . . .	Pag. 7



<b>Eredità</b>		
TRIBUNALE DI TRANI		
<i>Nomina curatore di eredità giacente di Lavolpicella Francesca (T14ABH10672) .....</i>	Pag. 7	
<b>Riconoscimenti di proprietà</b>		
TRIBUNALE ORDINARIO DI BRESCIA		
<i>Ricorso per riconoscimento di proprietà per intervenuta usucapione speciale (ex art. 1159-bis c.c. e art. 3, legge n. 346/1976) (TC14ABM10644) .....</i>	Pag. 7	
<b>ALTRI ANNUNZI</b>		
<b>Varie</b>		
ZOOGAMMA S.P.A.		
<i>Autorizzazione per il deposito e l'utilizzo di ammoniac (TC14ADA10611) .....</i>	Pag. 8	
<b>Specialità medicinali presidi sanitari e medico-chirurgici</b>		
A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.		
<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. (T14ADD10688) .....</i>	Pag. 22	
A.C.R.A.F. S.P.A. Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco		
<i>Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.lgs. 219/2006 e s.m.i. (T14ADD10655) .....</i>	Pag. 12	
ALFA WASSERMANN S.P.A.		
<i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n.1234/2008 e s.m. (T14ADD10666) .....</i>	Pag. 17	
ALMIRALL S.P.A.		
<i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274. (T14ADD10642) .....</i>	Pag. 9	
ASTELLAS PHARMA 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 dicembre 2007 n.274 e del Regolamento (CE) 1234/2008 e successive modifiche (T14ADD10695) .....</i>	Pag. 24	
B. BRAUN MILANO S.P.A.		
<i>Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs 274/2007 (T14ADD10667) .....</i>	Pag. 17	
B. BRAUN MILANO S.P.A.		
<i>Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs 274/2007 (T14ADD10668) .....</i>	Pag. 18	
B. BRAUN MILANO S.P.A.		
<i>Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs 274/2007 (T14ADD10669) .....</i>	Pag. 18	
B. BRAUN MILANO S.P.A.		
<i>Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs 274/2007 (T14ADD10670) .....</i>	Pag. 18	
B.BRAUN MILANO S.P.A.		
<i>Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs 274/2007 (T14ADD10665) .....</i>	Pag. 16	
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. (T14ADD10650) .....</i>	Pag. 11	
COOP ITALIA SOCIETÀ COOPERATIVA		
<i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 e s.m.i. (T14ADD10646) .....</i>	Pag. 10	
COOP ITALIA SOCIETÀ COOPERATIVA		
<i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 e s.m.i. (T14ADD10645) .....</i>	Pag. 10	
DEXCEL PHARMA LTD		
<i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n.274. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE (T14ADD10636) .....</i>	Pag. 8	
F.I.R.M.A. 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. (T14ADD10685) .....</i>	Pag. 21	



FARMIGEA S.P.A. <i>Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m. (T14ADD10693) . . . . .</i>	Pag. 23	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE 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 (T14ADD10698) . . . . .</i>	Pag. 24
FARMIGEA S.P.A. <i>Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m.i. (T14ADD10690) . . . . .</i>	Pag. 22	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE 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 219/2006 e s.m.i. (T14ADD10654) . . . . .</i>	Pag. 12
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE 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 (T14ADD10696) . . . . .</i>	Pag. 24	INTERGAL PHARMA LIMITED <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 e s.m. (T14ADD10648) . . . . .</i>	Pag. 11
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE 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 (T14ADD10694) . . . . .</i>	Pag. 23	IODOSAN 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 (T14ADD10653) . . . . .</i>	Pag. 12
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE 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 (T14ADD10687) . . . . .</i>	Pag. 21	IODOSAN S.P.A. <i>Modifica secondaria di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 (T14ADD10680) . . . . .</i>	Pag. 20
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE 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 (T14ADD10651) . . . . .</i>	Pag. 11	IODOSAN 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 (T14ADD10652) . . . . .</i>	Pag. 12
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE 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. (T14ADD10697) . . . . .</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 Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 (T14ADD10686) . . . . .</i>	Pag. 21
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE 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 (T14ADD10682) . . . . .</i>	Pag. 20	ITALFARMACO 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 D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (T14ADD10643) . . . . .</i>	Pag. 9
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE 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 (T14ADD10692) . . . . .</i>	Pag. 20	JOHNSON & JOHNSON 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 dicembre 2007, n. 274. (T14ADD10692) . . . . .</i>	Pag. 23
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE 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 D.Lgs. 219/2006 e s.m.i., della determinazione AIFA 25 agosto 2011 e s.m.i. e del Regolamento 1234/2008/CE. (T14ADD10675) . . . . .</i>	Pag. 20	LABORATORI BALDACCI 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 D.Lgs. 219/2006 e s.m.i., della determinazione AIFA 25 agosto 2011 e s.m.i. e del Regolamento 1234/2008/CE. (T14ADD10675) . . . . .</i>	Pag. 18



## LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 29/12/2007, n. 274 e del Regolamento (CE) n. 1234/2008. (T14ADD10691) . . . . .* Pag. 22

## LEO PHARMA S.P.A.

*Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo n. 219/2006 e s.m.i., e del Regolamento 712/2012 UE che modifica il Regolamento 1234/2008/CE (T14ADD10660) . . . . .* Pag. 13

## MONICO S.P.A.

*Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del regolamento 1234/2008/CE (T14ADD10640) . . . . .* Pag. 9

## OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. (TX14ADD98) . . . . .* Pag. 25

## PFIZER ITALIA S.R.L.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. (T14ADD10661) . . . . .* Pag. 13

## PFIZER ITALIA S.R.L.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. (T14ADD10662) . . . . .* Pag. 15

## PIETRASANTA PHARMA S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del decreto legislativo 29 dicembre 2007 n.274. (T14ADD10676) . . . . .* Pag. 19

## RANBAXY ITALIA S.P.A.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE, così come modificato dal Regolamento 712/2012. (T14ADD10678) . . . . .* Pag. 19

## RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD

*Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs 274/2007 (T14ADD10664) . . . . .* Pag. 16

## SANDOZ BV

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e del Regolamento (CE) 1234/2008 e successive modifiche (T14ADD10679) . . . . .* Pag. 19

## SANDOZ GMBH

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e del Regolamento (CE) 1234/2008 e successive modifiche (T14ADD10683) . . . . .* Pag. 20

## STALLERGÈNES S.A.

*Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs 274/2007 (T14ADD10638) . . . . .* Pag. 8

## TEVA ITALIA S.R.L.

*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.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (T14ADD10647) . . . . .* Pag. 10

**Valutazione impatto ambientale**

## COMUNE DI FORANO (RI)

*Avviso ex art. 14, comma 1 del D.Lgs. 3 aprile 2006, n. 152 (T14ADE10649) . . . . .* Pag. 25



# ANNUNZI COMMERCIALI

## CONVOCAZIONI DI ASSEMBLEA

### PRIMAVERA S.P.A.

*in liquidazione*

Sede: via Cartagine 25/A - Palermo  
 Capitale sociale: € 1.275.000,00 i.v.  
 Registro delle imprese: 02489090825  
 R.E.A. n. 19377  
 Codice Fiscale e/o Partita IVA: 02489090825

#### *Convocazione di assemblea straordinaria*

Gli azionisti sono convocati in assemblea straordinaria in Palermo presso lo studio del notaio Vincenzo Marretta di Via Marchese Ugo n. 56, per il giorno 22 settembre 2014 alle ore 12.00 in prima convocazione e, occorrendo, per il giorno 29 settembre, in seconda convocazione, stessa ora e luogo, per discutere e deliberare sul seguente

Ordine del giorno

1. Modifica della sede legale della Società; deliberazioni inerenti e conseguenti.

Per il deposito delle azioni valgono le disposizioni di legge e di statuto.

Primavera S.p.A. in liquidazione - Il liquidatore  
 dott.ssa Maria Luisa Pandolfo

T14AAA10641 (A pagamento).

### DHI S.P.A.

Sede: via Giovanni Porzio 82 - Centro Direzionale - Napoli  
 Codice Fiscale e/o Partita IVA: 02891110161

#### *Convocazione di assemblea ordinaria*

La S.V. è invitata a partecipare all'Assemblea Ordinaria che si terrà in Napoli alla Via Toledo 413, presso lo studio del Dott. Vincenzo Maria Battarino, il giorno 22 settembre 2014 alle ore 23,30 in prima convocazione ed il giorno 23 settembre 2014, presso lo stesso luogo alle ore 11,00 in seconda convocazione per discutere e deliberare sul seguente

Ordine del giorno

1. Variazione legale rappresentate

Le azioni in Suo possesso dovranno essere depositate presso la sede legale almeno cinque giorni liberi prima dell'adunanza.

Il legale rappresentate  
 Bruno D'Avino

T14AAA10671 (A pagamento).

### CARCANO ANTONIO S.P.A.

Sede legale: Mandello del Lario (Provincia di Lecco)  
 Capitale sociale: Euro 21.000.000  
 Registro delle imprese: Lecco n.00206440133  
 Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 00206440133

#### *Convocazione di assemblea ordinaria*

I Signori Azionisti sono convocati in assemblea generale ordinaria per venerdì 3 ottobre 2014 alle ore 10.00 in prima convocazione ed in eventuale seconda convocazione per venerdì 10 ottobre 2014 alle ore 10.00 presso la sede sociale in Mandello del Lario, via A.Carcano n.10.

#### ORDINE DEL GIORNO

1. Relazione sull'andamento aziendale nell'anno 2014;
2. Aggiornamento sull'andamento del piano industriale.

Potranno intervenire all'assemblea gli azionisti che abbiano provveduto al tempestivo deposito delle azioni presso le casse sociali.

Mandello del Lario, 29 agosto 2014.

p. Il Consiglio di Amministrazione - Il presidente  
 dott. Ettore Zelioli

T14AAA10677 (A pagamento).

### ISTITUTO DI VIGILANZA DELL'URBE S.P.A.

Sede: via Rina Monti 15  
 Capitale sociale: Euro 4.025.236,00 i.v.  
 Registro delle imprese: Roma n. 05800441007  
 Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 05800441007

#### *Convocazione di assemblea straordinaria*

I signori azionisti sono convocati in assemblea straordinaria per il giorno 29 settembre 2014 alle ore 11.00, in Roma, presso lo studio notarile Mazza - Pasquini in via Dalmazia 29, per deliberare sul seguente

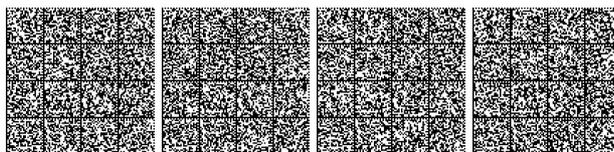
#### *Ordine del giorno:*

1. Modifica dell'articolo 14 dello statuto sociale ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 2372 c.c.;
2. Deliberazioni inerenti e consequenziali.

Roma, 29 agosto 2014

Il presidente del C.d.A.  
 cav. uff. Nino F. Pontemezzo

TS14AAA10616 (A pagamento).



**BORMIO GOLF S.P.A.**

Sede: via Giustizia s.n.c. - 23032 Bormio (SO), Italia  
 Amministrazione: via Roma n. 135 - 23032 Bormio (SO) -  
 Tel. 0342/901778 - Fax 0342/918385  
 Capitale sociale: Euro 404.581,36 i.v.  
 Registro delle imprese: Sondrio n. 00598740140

*Convocazione di assemblea*

I signori azionisti sono convocati in Assemblea Straordinaria per il giorno 23 settembre 2014 alle ore 5.00 in prima convocazione, in Bormio, via Roma 135 e, occorrendo, per il giorno 24 settembre 2014 alle ore 19.00 in seconda convocazione, in Bormio, via Roma - angolo via Peccedi, presso la sala conferenze della Banca Popolare di Sondrio, per discutere e deliberare sul seguente

*Ordine del giorno:*

Modifica della delega già conferita al Consiglio di Amministrazione, ai sensi dell'articolo 2443 C.C., per deliberare l'aumento a pagamento del capitale, con l'incremento dell'importo dell'aumento da offrirsi in opzione ai soci, fino ad € 405.000,00 (quattrocentocinquemila/00).

Adeguamento della clausola compromissoria alla disciplina inderogabile di cui al D.Lgs. n. 5/2003.

Diritto d'intervento a sensi di legge.

Bormio, 18 agosto 2014

Bormio Golf S.p.A. - Il presidente  
 Michele Tagliaferri

TS14AAA10627 (A pagamento).

*ALTRI ANNUNZI COMMERCIALI***GOLDEN BAR (SECURITISATION) S.R.L.**

*Iscritta all'elenco delle società veicolo tenuto dalla Banca d'Italia, al n. 32474.9*

Sede legale: via Principe Amedeo, 11 - Torino  
 Registro delle imprese: Torino n. 13232920150  
 Codice Fiscale e/o Partita IVA: 13232920150

*Avviso di cessione di crediti pro-soluto (ai sensi del combinato disposto degli artt. 1 e 4 della legge n. 130 del 30 aprile 1999 in materia di cartolarizzazioni di crediti (la "Legge 130") e dell'art. 58 del Decreto legislativo n. 385 del 1 settembre 1993 (il "T.U. Bancario")), corredato dall'informativa ai sensi dell'art. 13, commi 4 e 5 del Decreto legislativo n. 196 del 30 giugno 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.*

La società Golden Bar (Securitisation) S.r.l., con sede in Torino, via Principe Amedeo, 11, comunica che, nell'ambito di un'operazione unitaria di cartolarizzazione ai sensi della Legge 130 relativa a crediti ceduti e da cedere da Santander Consumer Bank S.p.A. ai sensi di un contratto "quadro" di cessione di crediti sottoscritto in data 5 Maggio 2014, ha

acquistato, in forza di un atto di cessione di crediti "individuabili in blocco" ai sensi del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della Legge 130 concluso in data 4 Settembre 2014, con effetto in pari data, nell'ambito del contratto di cessione "quadro" sopra richiamato, pro-soluto da Santander Consumer Bank S.p.A., una banca costituita ed operante con la forma giuridica di società per azioni con sede legale in via Nizza, 262, 10126 Torino, Italia, codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione presso il registro delle imprese di Torino 05634190010, iscritta all'albo delle banche tenuto dalla Banca d'Italia ai sensi dell'articolo 13 del T.U. Bancario al n. 5496, capogruppo del Gruppo Bancario Santander Consumer Bank iscritto all'albo dei gruppi bancari ai sensi dell'articolo 64 del T.U. Bancario, tutti i crediti (per capitale, interessi, anche eventualmente di mora, accessori, spese, ulteriori danni, indennizzi e quant'altro) di Santander Consumer Bank S.p.A. derivanti da contratti di finanziamento, risultanti dai libri contabili di Santander Consumer Bank S.p.A. al 1 Settembre 2014 (escluso), classificati come crediti in bonis in base ai criteri adottati da Santander Consumer Bank S.p.A., in conformità alla normativa emanata dalla Banca d'Italia, che presentano, alla data del 26 Agosto 2014, le seguenti caratteristiche (da intendersi cumulative salvo ove diversamente previsto):

- (a) finanziamenti retti dalla legge italiana;
- (b) finanziamenti stipulati ed interamente erogati da Santander Consumer Bank S.p.A.;
- (c) finanziamenti il cui rimborso in linea capitale avviene in più quote secondo il metodo di ammortamento c.d. "alla francese" (così come rilevabile alla data di sottoscrizione del relativo contratto di finanziamento), per tale intendendosi quel metodo di ammortamento ai sensi del quale tutte le rate sono di importo costante e sono comprensive di una componente capitale fissata al momento dell'erogazione e crescente nel tempo e di una componente interesse decrescente nel tempo;
- (d) finanziamenti erogati a:
  - (i) persone fisiche residenti in Italia al momento della stipulazione; ovvero
  - (ii) persone giuridiche aventi sede sociale in Italia al momento della stipulazione;
- (e) finanziamenti erogati e denominati in euro;
- (f) finanziamenti che maturano interessi ad un tasso fisso;
- (g) finanziamenti che prevedono un piano di rimborso mensile;
- (h) finanziamenti con almeno una rata, comprensiva di una componente capitale e di una componente interessi, scaduta e regolarmente pagata al 26 Agosto 2014.
- (i) finanziamenti in relazione ai cui debitori Santander Consumer Bank S.p.A. vanta un saldo creditorio complessivo in linea capitale (al netto delle eventuali rate scadute e non pagate) non superiore a Euro 68.895,75;
- (j) Finanziamenti che prevedono la scadenza di tutte le rate entro il 15 Luglio 2022 ovvero, nel caso in cui tale giorno non sia un giorno lavorativo, il giorno lavorativo immediatamente successivo;
- (k) finanziamenti appartenenti ad una delle seguenti due categorie:
  - (i) finanziamenti vincolati esclusivamente all'acquisto di (A) veicoli (ivi inclusi automobili, moto, camper e altri veicoli commerciali con un peso fino a 35 quintali) immatricolati in Italia e la cui data di prima immatricolazione risale a non oltre



12 mesi dalla data di stipulazione del relativo contratto di credito al consumo; (B) imbarcazioni registrate al R.I.D. (Registro Imbarcazioni Diporto) e la cui data di prima registrazione risale a non oltre 12 mesi dalla data di stipulazione del relativo contratto di credito al consumo; e (C) motori marini nuovi, e che in ogni caso: (i) hanno un ammontare residuo per capitale (al netto delle eventuali rate scadute e non pagate) compreso tra l'importo di Euro 90,30 e l'importo di Euro 68.895,75; e (ii) hanno un tasso annuo nominale applicabile a ciascun credito pari o superiore al 6,035 per cento; e

(ii) finanziamenti vincolati esclusivamente all'acquisto di (A) veicoli (ivi inclusi automobili, moto, camper e altri veicoli commerciali con un peso fino a 35 quintali) immatricolati in Italia e la cui data di prima immatricolazione risale a oltre 12 mesi dalla data di stipulazione del relativo contratto di credito al consumo; (B) imbarcazioni registrate al R.I.D. (Registro Imbarcazioni Diporto) e la cui data di prima registrazione risale a oltre 12 mesi dalla data di stipulazione del relativo contratto di credito al consumo; e (C) motori marini usati, e che in ogni caso: (i) hanno un ammontare residuo per capitale (al netto delle eventuali rate scadute e non pagate) compreso tra l'importo di Euro 152,80 e l'importo di Euro 53.543,79; e (ii) hanno un tasso annuo nominale applicabile a ciascun credito pari o superiore al 7,015 per cento;

(l) finanziamenti stipulati da Santander Consumer Bank S.p.A. nel periodo compreso tra il 7 Settembre 2007 (incluso) ed il 26 Luglio 2014 (incluso); e

(m) finanziamenti il cui tasso annuo effettivo globale, di cui all'articolo 121 del T.U. Bancario, applicabile a ciascun credito non è superiore al 19,150 per cento.

Sono tuttavia esclusi dalla cessione i crediti nascenti dai finanziamenti che presentano una o più delle seguenti caratteristiche:

(a) finanziamenti il cui piano di ammortamento è stato prolungato rispetto a quello originariamente previsto nel relativo contratto;

(b) finanziamenti che hanno anche una sola rata insoluta (per tale intendendosi una rata che sia scaduta e non pagata interamente alla prevista data di pagamento e che sia rimasta tale per un periodo di almeno un mese solare a partire da tale data);

(c) finanziamenti che hanno avuto in qualsiasi momento a decorrere dalla relativa data di erogazione più di tre rate insolute, per tali intendendosi rate che siano scadute e non pagate interamente alla prevista data di pagamento e che siano rimaste tali per un periodo di almeno un mese solare a partire da tale data, anche non consecutive;

(d) finanziamenti erogati a persone fisiche che, al momento dell'erogazione, erano dipendenti, agenti o mandatari di Santander Consumer Bank S.p.A. o di altre società del "Gruppo Bancario Santander Consumer Bank";

(e) finanziamenti la cui documentazione contrattuale richiede lo specifico consenso del debitore per la cessione dei crediti;

(f) finanziamenti garantiti dalla cessione del quinto dello stipendio, della pensione o da delegazione di pagamento al proprio datore di lavoro; e

(g) finanziamenti il cui bene finanziato non è ancora stato consegnato al relativo debitore.

Unitamente ai crediti oggetto della cessione sono stati altresì trasferiti a Golden Bar (Securitisation) S.r.l., senza ulteriori formalità o annotazioni, ai sensi del combinato disposto dell'art. 4 della Legge 130 e dell'art. 58 del T.U.

Bancario, tutti gli altri diritti derivanti a Santander Consumer Bank S.p.A. dai contratti di finanziamento richiamati nel summenzionato contratto di cessione, ivi incluse le garanzie, i privilegi, gli accessori e, più in generale, ogni diritto, azione, facoltà o prerogativa inerente ai suddetti crediti e ai relativi rapporti di finanziamento o di credito.

Santander Consumer Bank S.p.A. ha ricevuto incarico da Golden Bar (Securitisation) S.r.l. di procedere, in nome e per conto di quest'ultima, all'incasso delle somme dovute in relazione ai crediti ceduti e, più in generale, alla gestione di tali crediti. In virtù di tale incarico, i debitori ceduti e gli eventuali loro garanti, successori o aventi causa, sono legittimati a pagare ogni somma dovuta in relazione ai crediti e diritti ceduti nelle forme nelle quali il pagamento di tali somme era a loro consentito per contratto o in forza di legge anteriormente alla suddetta cessione, salvo specifiche indicazioni in senso diverso che potranno essere comunicate a tempo debito ai debitori ceduti.

I debitori ceduti e gli eventuali loro garanti, successori o aventi causa potranno rivolgersi, per ogni ulteriore informazione, telefonicamente al numero 011.63.18.860 o inviando un fax allo 011 19526118 (dal lunedì al venerdì in orario 9-19) o, di persona, presso la sede legale di Santander Consumer Bank S.p.A. in Torino, via Nizza, 262.

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

La cessione da parte di Santander Consumer Bank S.p.A., ai sensi e per gli effetti del suddetto contratto di cessione, di tutte le ragioni di credito vantate nei confronti dei debitori ceduti relativamente ai contratti di finanziamento a questi concessi, per capitale, interessi e spese, nonché dei relativi diritti accessori, azioni, garanzie reali e/o personali e quant'altro di ragione (i "Crediti Ceduti"), ha comportato necessariamente il trasferimento anche dei dati personali - anagrafici, patrimoniali e reddituali - contenuti nei documenti e nelle evidenze informatiche connessi ai Crediti Ceduti e relativi ai debitori ceduti e ai rispettivi garanti come periodicamente aggiornati sulla base di informazioni acquisite nel corso dei rapporti contrattuali in essere con i debitori ceduti (i "Dati Personali").

Ciò premesso, Golden Bar (Securitisation) S.r.l. - tenuta a fornire ai debitori ceduti, ai rispettivi garanti, ai loro successori e aventi causa (gli "Interessati") l'informativa di cui all'art. 13, comma 4, del Codice in materia di Protezione dei Dati Personali - assolve tale obbligo mediante la presente pubblicazione ai sensi del provvedimento emanato dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali in data 18 gennaio 2007.

Pertanto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Codice in materia di Protezione dei Dati Personali, Golden Bar (Securitisation) S.r.l., in nome e per conto proprio nonché di Santander Consumer Bank S.p.A. e degli altri soggetti di seguito individuati, informa di aver ricevuto da Santander Consumer Bank S.p.A., nell'ambito della cessione dei crediti di cui al presente avviso, Dati Personali relativi agli Interessati contenuti nei documenti e nelle evidenze informatiche connesse ai Crediti Ceduti.

Golden Bar (Securitisation) S.r.l. informa, in particolare, che i Dati Personali saranno trattati esclusivamente nell'ambito della normale attività, secondo le finalità legate al perseguimento dell'oggetto sociale di Golden Bar (Securitisation) S.r.l. stessa, e quindi:



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

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

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

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

I Dati Personali potranno, altresì, essere comunicati - in ogni momento - da Golden Bar (Securitisations) S.r.l. a Santander Consumer Bank S.p.A. per trattamenti che soddisfino le finalità sopra elencate e le ulteriori finalità delle quali gli Interessati siano stati debitamente informati da quest'ultima e per le quali Santander Consumer Bank S.p.A. abbia ottenuto il consenso, ove prescritto, da parte degli Interessati.

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.

L'elenco completo e aggiornato dei soggetti ai quali i Dati Personali possono essere comunicati e di quelli che ne possono venire a conoscenza in qualità di responsabili del trattamento (i Responsabili), unitamente alla presente informativa, saranno messi a disposizione presso le filiali di Santander Consumer Bank S.p.A.

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

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

Possono altresì venire a conoscenza dei Dati Personali in qualità di incaricati del trattamento - nei limiti dello svolgimento delle mansioni assegnate - persone fisiche appar-

tenenti alle categorie dei consulenti e dei dipendenti delle società esterne nominate dai Responsabili, ma sempre e comunque nei limiti delle finalità di trattamento di cui sopra.

Titolare del trattamento dei Dati Personali è Golden Bar (Securitisations) S.r.l., con sede legale in via Principe Amedeo, 11, 10123 Torino, Italia.

Responsabile del trattamento dei Dati Personali è Santander Consumer Bank S.p.A., con sede legale in via Nizza, 262, 10126 Torino, Italia.

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

Gli Interessati hanno il diritto di accedere in ogni momento ai propri Dati Personali nonché a richiedere qualsiasi informazione relativa al trattamento, ai propri diritti, ai soggetti coinvolti e alle connesse modalità tecniche, rivolgendosi a Golden Bar (Securitisations) S.r.l. presso il responsabile del trattamento dei Dati Personali sopra menzionato: Santander Consumer Bank S.p.A., attenzione Servizio Affari Legali e Regolamentari.

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

Per Golden Bar (Securitisations) S.r.l. -  
L'amministratore unico  
Tito Musso

T14AAB10681 (A pagamento).

## **CARTOLARIZZAZIONE AUTO RECEIVABLE'S S.R.L.**

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

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

I termini definiti nell'avviso di cessione pubblicato dalla società nella *Gazzetta Ufficiale* n. 100 del 23/08/2014 (il Precedente Avviso) e non altrimenti definiti nel prosieguo hanno il medesimo significato nel presente avviso.



Cartolarizzazione Auto Receivable's S.r.l. (di seguito CAR's) comunica che, in forza di contratti di cessione (ciascuno un Contratto di Cessione) conclusi in data (i) 26.08.2014 (la Data di Cessione 1), (ii) 01.09.2014 (la Data di Cessione 2), ai sensi dell'MRTSA, ha acquistato pro soluto, da GM Financial Italia SpA, con sede legale in Via Andrea Millevoi n.10, 00178 Roma, P. IVA 00879871002, c.f. e numero di iscrizione al registro imprese di Roma n. 00398020586, (GMFI) tutti i crediti che (i) alla data del 22.08.2014 (la Data di Valutazione 1) relativamente alla Data di Cessione 1, (ii) alla data del 29.08.2014 (la Data di Valutazione 2) relativamente alla Data di Cessione 2, presentavano le seguenti caratteristiche:

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

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

(c) tutti i crediti futuri (ad eccezione di quelli a titolo di interessi corrispettivi, commissioni e spese) che saranno vantati da GMFI nei confronti dei Rivenditori e di cui GMFI diverrà titolare nel periodo compreso tra la Data di Cessione 1 e la Data di Valutazione 2, entrambe escluse e tra la Data di Cessione 2 ed il 05.09.2014, entrambe escluse (ciascuno, un Periodo Rilevante e, unitamente considerati, il Periodo Rilevante Complessivo):

(i) in dipendenza dell'acquisto da parte di GMFI - nel relativo Periodo Rilevante ed in base a Contratti Quadro di Cessione conclusi prima della relativa Data di Valutazione - di Crediti da Vendita sorti in base a vendite effettuate in base a Contratti di Distribuzione stipulati antecedentemente alla relativa Data di Valutazione ed eventualmente oggetto di Riscadenziamento in forza di Accordi di Riscadenziamento già in essere alla relativa Data di Valutazione;

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

(congiuntamente i Crediti Futuri)

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

In relazione al Precedente Avviso, CAR's comunica che tutti i Crediti Futuri venuti ad esistenza in capo alla medesima nel Periodo Rilevante Complessivo (così come tali ter-

mini sono definiti nel Precedente Avviso), sono per l'effetto da intendersi pienamente ceduti in blocco a CAR's in forza del Contratto di Cessione e dell'MRTSA indicati nel Precedente Avviso.

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

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

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

Milano, lì 1 settembre 2014

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

T14AAB10689 (A pagamento).

## ANNUNZI GIUDIZIARI

### NOTIFICHE PER PUBBLICI PROCLAMI

#### TRIBUNALE CIVILE E PENALE DI VERONA

##### Atto di citazione

Il Sig. Massella Achille, rappresentato e difeso dall'Avv. Daniele Pasi del Foro di Verona, autorizzato alla notifica ex art. 150 c.p.c. con Decreto del Presidente del Tribunale di Verona n. 5303/2013 RGVG del 02.10.2013, ha promosso avanti il Tribunale Civile e Penale di Verona domanda per declaratoria di intervenuta usucapione e di conseguente acquisto del diritto di piena ed esclusiva proprietà, nei confronti di tutti coloro che vantino o che possano vantare diritti reali nella proprietà, e avente ad oggetto il seguente bene immobile: piccolo appezzamento di terreno, sito in Erbezzo (VR) alla Via Roma, individuato al Catasto Terreni del Comune di Erbezzo, Foglio 18, Particella 48, censita come "incolto sterile", di circa mq. 42, a tale scopo invitandoli tutti a comparire avanti al Tribunale di Verona, Sezione e Giudice designandi, all'udienza del giorno 26 febbraio 2015 ore 9,00



e seguenti, e a costituirsi in giudizio nel termine di 20 giorni prima di detta udienza, nelle forme di cui all'art. 166 c.p.c., con avvertimento che la costituzione oltre detto termine comporterà le decadenze di cui agli artt. 38 e 167 c.p.c. e che, in caso di mancata comparizione, si procederà in dichiarata legittima contumacia per ivi sentir accogliere le conclusioni di cui sopra.

Il richiedente  
avv. Daniele Pasi

T14ABA10658 (A pagamento).

### TRIBUNALE DI MODENA

#### *Atto di citazione per usucapione*

La sig.ra Ragazzini Annalisa, rappresentata e difesa dall'avv. Davide Fabbri cita i sigg.ri: Eredi Ragazzini Clementina, Eredi Ragazzini Ada Vittoria o Vittoria, Eredi Ragazzini Ida Rosa; Eredi Ragazzini Maria e Carla Tartarini, Clara Tartarini, Renzo Saletti, Valeria Saletti, Gianni Saletti, Luisa Ferranti, Michele Saletti, Nicola Saletti, Enzo Saletti, Marilena Fabbri, Giuliana Fabbri, Almea Baraldi, Claudio Saletti, Vilma Volpato, Iolanda Pedarzi, Federica Pedarzi, Guido Saletti, Marco Saletti, Maria Panza, Gianfranco Panza, Adriana Panza, Sergio Panza, Celestina Panza, Maria Panza; Catia Ragazzini e Gaetano Ragazzini, nonché tutti i potenziali eredi delle sig.re Ragazzini Clementina, Ragazzini Ada Vittoria, Ragazzini Ida Rosa, Ragazzini Maria, dinanzi all'intestato Tribunale per l'udienza del 5 maggio 2015, ore di rito, con invito a costituirsi in giudizio ai sensi dell'art.166 c.p.c. almeno venti giorni prima di detta udienza depositando comparsa di risposta ai sensi dell'art. 167 c.p.c. e con avvertimento di decadenza, in mancanza di quanto sopra, della possibilità di proporre domande riconvenzionali, eccezioni di merito e/o processuali che non siano rilavabili d'ufficio o, in caso contrario, in loro dichiarata contumacia ai sensi dell'art. 171 c.p.c. , per ivi sentir rigettata ogni contraria tesi, istanza ed eccezione e per ivi sentir dichiarare l'attore proprietario esclusivo dell'immobile Finale Emilia (MO), Via Arsenale n.18 composto da piano terra, primo e secondo con area cortiliva e granaio, identificato al NCEU di Finale Emilia con il FG. 92, part 154, sub 1, 2,3, A/5, Classe 3, per usucapione ordinaria.

Modena, li 06.05.14

avv. Davide Fabbri

T14ABA10673 (A pagamento).

### TRIBUNALE DI AREZZO

#### *Atto di citazione per usucapione*

Il Sig. Forzoni Antonio (C.F.:FRZNTN22F24A390H) rappresentato dall'Avv. Simona Donnini con studio in Arezzo, v. L. B. Alberti 5, autorizzato dal decreto del 07/08/14 del Presidente del Tribunale di Arezzo, cita tutti coloro che ritengono di vantare diritti in ordine ai beni *infra* descritti, con

invito a comparire innanzi al Tribunale di Arezzo, udienza del 14/04/15 per sentir accertar e dichiarare l'acquisto per usucapione a favore di Forzoni Antonio della piena ed esclusiva proprietà sui seguenti beni immobili: Comune di Talla C.T.:F.55 P.103 sup.34 10; P.104 sup.17 70; P.141 sup.51 60; P.142 sup.19 10; P.173 sup.15 40, P.178 sup.60 80, P.179 sup.25 40;F.56 P.8 sup.26 50, P.15 sup.08 40; P.31 sup. 22 70; P.32 sup.15 50; P.33 sup.1 76 30; P.34 sup.2 31 90, P.35 sup 05 70; P.45 sup.2 68 00; P.46 sup 07 60, P.47 sup.70 90; P.48 sup. 09 50; P.50 sup.07 00;P.51 sup.53 00, P.52 sup 91 90; P.53 sup.2 30 00; P.54 sup.08 80; P.55 sup.16 30; P.58 sup.2 85 70; P.59 sup.03 10; P.60 sup.1 16 70; P.62 sup.19 90; P.63 sup.2 87 60; P.64 sup.29 80; P.65 sup.19 80; P.66 sup.03 70; P.67 sup.05 80; P.68 sup.03 80, P.69 sup.1 88 40, P.70 sup.53 40, P.71 sup.69 10, P.72 sup.54 10, P.73 sup.17 60, P.74 sup.1 99 70, P.79 sup.4 61 70, P.80 sup.92 10, P.81 sup.11 90, P.82 sup.09 70, P.83 sup.54 50, P.85 sup.26 00, P.86 sup.27 40, P.87 sup.04 00, C.F.:P.88 sub.1 Cat. C/2 mq.194, P.88 sub.2 Cat. C/6 mq 18; P.88 sub.3 Cat. C/2 mq 39; P.88 sub.4; P.91 sub.1; P.91 sub.2 Cat.A/4 14,5 vani; P.93 sub.1, P.93 sub.2; P.93 sub.3, P.93 sub.4; P.93 sub.5, P.93 sub.6, P.93 sub.7; P.102; P. A cat. E/7; C.T.: P.94 sup.3 20, P.95 sub.1; P.96 sup.0 55, P.97 sup.00 23, P.98 sup.07 10; P.99 sup.12 60; P.103 sup.01 50; P.105 sup.01 70; P.106 sup.12 70; P.107 sup.06 40, P.108 sup.36 70, P.110 sup.43 90, P.111 sup.06 40, P.112 sup.3 14 50, P.113 sup.01 80, P.114 sup.10 40, F.57 P.269 sup.1 15 60, P.270 sup 02 60, P.271 sup.11 40, P.272, sup.43 40, P.273 sup.1 25 80, P.274 sup.21 60, P.275 sup 35 70, P.304 sup.1 30 30, P.306 sup.39 20, P.322 sup.05 40, P.324 sup.12 60, P.325 sup.74 80, P.326 sup.20 50, P.365 sup.69 40; F.60 P.13 sup. 04 00, P.14 sup.06 40, P.15 sup.05 30, P.16 sup.40 40, P.27 sup.45 00, P.28 sup.1 17 40, P.29 sup.28 30, P.30 sup.2 29 80, P.31 sup.1 62 90, P.32 sup.40 20, P.51 sup.2 27 80, P.53 sup.64 50, P.54 sup.2 34 60, P.55 sup.3 14 30, P.76 sup.18 17 60, P.77 sup.1 38 30, P.78 sup.3 26 60, P.79 sup. 22 60, P.80 sup.36 90, P.85 sup.1 62 50, P.88 sup.47 90; P.89 sup.55 60; F.61 P.1 sup.02 60, P.7 sup.07 30, P.8 sup.1 05 70, P.13 sup.1 57 70, P.15 sup.43 30, P.16 sup.06 10, P.17 sup.2 67 20, P.18 sup.1 76 90, P.23 sup.04 50, P.24 sup.15 50, P.25 sup.71 20, P.26 sup.3 18 00, P.27 sup.19 00, P.32 sup.60 90, P.57 sup.1 26 60, P.58 sup.3 25 70, P.69 sup.36 30, P.70 sup.1 16 10; F.62 P.13 sup.00 98, P.14 sup.05 10, P.15 sup. 95 80, P.24 sup.37 80, P.31 sup.60 80, P.49 sup.2 19 10, P.50 sup.62 60; F.63 P.8 sup.13 40, P.34 sup.09 60. Il tutto con vittoria di spese e onorari nel caso di eventuale opposizione". Con invito a costituirsi in giudizio nel termine di 20 giorni prima dell'udienza indicata ex art.166 cpc e a comparire a detta udienza innanzi al Giudice designato ex art.168 bis cpc con l'avvertimento che la costituzione oltre i suddetti termini implica le decadenze ex artt.38 e 167cpc e che in difetto di costituzione si procederà comunque in loro contumacia.

Arezzo li 19.08.14

avv. Simona Donnini

T14ABA10674 (A pagamento).



**TRIBUNALE DI VICENZA***Atto di citazione*

Mosele Imerio, nato ad Asiago (VI) il 6 maggio 1960 ed ivi residente in via Coccoli 49, autorizzato dal Presidente del Tribunale di Vicenza, cita, ex art. 150 c.p.c., personalmente, ovvero chi sia loro erede o avente causa. Mosele Andrea, emigrato in America nel 1913, Mosele Antonio; emigrato in Australia il 12 maggio 1928, Rigoni Matteo detto Colombo fu Pietro, Mosele Andrea, emigrato in America nel 1913, Mosele Riccardo, emigrato a Melbourne (Australia), a comparire avanti l'intestato Tribunale all'udienza che ivi sarà tenuta il giorno 2 marzo 2015 ore di rito. dinanzi al giudice che sarà designando ex art 168-bis co I c.p.c., con l'invito per i convenuti a costituirsi nei termini e nei modi di legge per non cadere nelle decadenze previste per sentir accogliere le seguenti conclusioni: «Voglia Ill.mo Tribunale adito dichiarare che il sig. Mosele Imerio, nato ad Asiago (VI) il 6 maggio 1960 ed ivi residente in via Coccoli 49, è divenuto proprietario esclusivo per maturata usucapione ventennale dei seguenti immobili tutti censiti in Comune di Asiago, foglio 56: mappale 58, seminativo, cl. 5, are 02.68; mappale 80, seminativo, cl. 5, are 04.11; mappale 89, seminativo, cl. 5, are 17.92; mappale 96, seminativo, cl. 5, are 22.76: mappale 104, seminativo, cl. 5, are 03.58; mappale 105, seminativo, cl. 5, are 03.78; mappale 106, prato, cl. 5, are 08.55; mappale 121, seminativo, cl. 5, are 11.62; mappale 128, seminativo, cl. 5, are 42,01; mappale 129, prato, cl. 5, are 03.02; mappale 238, seminativo, cl. 5, are 04.50; mappale 241, incolto produtt., cl. 2, are 11.10: mappale 250, seminativo, cl. 5, are 02.34.

Il richiedente  
avv. Cristiano Benetti

TC14ABA10610 (A pagamento).

**EREDITÀ****TRIBUNALE DI TRANI***Nomina curatore di eredità giacente di Lavolpicella Francesca*

Il Giudice Tutelare del Tribunale di Trani, con decreto del 21/05/2014 ha dichiarato giacente l'eredità di Lavolpicella Francesca nata a Bari il 9/07/1925 e deceduta in Bisceglie (BT) il 3/06/2011, nominando curatore l'avv. Annamaria Forte con studio in Trani al C.so V. Emanuele II, 109.

avv. Annamaria Forte

T14ABH10672 (A pagamento).

**RICONOSCIMENTI DI PROPRIETÀ****TRIBUNALE ORDINARIO DI BRESCIA***Ricorso per riconoscimento di proprietà per intervenuta usucapione speciale (ex art. 1159-bis c.c. e art. 3, legge n. 346/1976)*

Il sig. Marco Bosio (BSO MRC 83L31 B157Z) (*omissis*) rappresentato e difeso, giusta procura a margine del presente atto, dall'avvocato Piermario Strapparava codice fiscale STR PMR 74H24 D918A ed elettivamente domiciliato a Brescia, via M. D'Azeglio n. 1/C (*omissis*);

Ricorre alla S.V.III.ma, affinché, letto quanto precede, visti gli articoli 1159-bis del codice civile e 3, comma V della legge n. 346/1976, ritenuta la propria competenza, voglia riconoscere e dichiarare, con decreto, sulla base della documentazione allegata in atti, ove occorra le prove indicate, che la piena proprietà dei fondi indicati in narrativa e catastalmente individuati al comune di Bione (Brescia) NCT, foglio n. 1, particella 357 di are 00 e ca 50 e foglio n. 1, particella 358 di mq 20 spettano per intervenuta usucapione speciale al ricorrente, sig. Marco Bosio (*omissis*). RG. 4033/2014 Tribunale ordinario di Brescia - terze sezione civile;

Letto il ricorso proposto da Marco Bosio nato a Brescia il 31 luglio 1983 e residente a Bione in via Oreste Ronchini n. 5 e depositato in cancelleria in data 5 marzo 2014;

Esaminata la documentazione allegata;

Ritenuta la propria competenza;

Ritenuti ricorrenti i presupposti di cui agli articoli 3, legge 10 maggio 1976, n. 346 e 1159-bis del codice civile;

Ordina:

Che l'istanza del ricorrente Marco Bosio nato a Brescia il 31 luglio 1983 tendente ad ottenere la dichiarazione di esclusiva proprietà dell'immobile descritto nel ricorso, sia resa pubblica mediante affissione per novanta giorni all'albo del comune di Bione (Brescia) e del tribunale civile di Brescia.

Dispone che istanza e decreto siano notificati a coloro che nei registri immobiliari risultano titolari di diritti reali su detto immobile, o che nel ventennio precedente abbiano trascritto contro l'istante, o i suoi danti causa, domanda giudiziale non perenta per la rivendica della proprietà o di altri diritti reali di godimento sull'immobile stesso.

Avverte chiunque vi abbia interesse che può essere proposta opposizione, con atto di citazione davanti a questo tribunale, nel termine di novanta giorni decorrente dalla scadenza del termine di affissione all'albo del tribunale o dal giorno dell'avvenuta notifica ai sensi del terzo comma dell'art. 3, legge 10 maggio 1976, n. 346.

Brescia, 20 giugno 2014

avv. Piermario Strapparava

TC14ABM10644 (A pagamento).



## ALTRI ANNUNZI

VARIE

### ZOOGAMMA S.P.A.

*Autorizzazione per il deposito e l'utilizzo di ammoniacca*

Si dà avviso che con provvedimento dell'ASL di Brescia Dipartimento di Prevenzione Medico prot. n. 0103943/14 dell'8 agosto 2014 la ditta è autorizzata ad utilizzare un quantitativo di kg. 400 (quattrocento) di gas tossico ammoniacca (NH<sub>3</sub>) quale fluido frigorifero per l'impianto frigorifero nello stabilimento ubicato in Ghedi (BS) Amministratore Unico è il Sig. Herman van Drie Direttore Tecnico è il Dr. Massimo Cortesi.

L'amministratore unico  
Herman Van Drie

Il direttore tecnico  
dott. Massimo Cortesi

TC14ADA10611 (A pagamento).

### SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI

### DEXCEL PHARMA LTD

Sede legale: 7 Sopwith Way, Drayton Fields, Daventry,  
Northamptonshire NN11 8PB - UK  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: GB 687604300

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

Medicinale: PERIOCHIP

Confezioni e n. di AIC: AIC n. 034089, in tutte le confezioni autorizzate

MRP n. UK/H/0212/01/IA/36/G - Codice Pratica C1A/2014/1872

Grouping of variations 1 tipo IAIN categoria n. B.II.b.2.c.1 consistente nella modifica dell'indirizzo del sito responsabile del rilascio dei lotti escluso il controllo dei lotti, solo per Austria, Germania e Olanda, Dexcel Pharma GmbH da: Steinbruch 2, Halle 15, Lager im Industriepark Giesbert G.b.R., D-63755 Alzenau, Germany a: Carl-Zeiss-Strasse 2, 63755 Alzenau, Germany; 1 tipo IA categoria n. B.II.b.2.a consistente nell'aggiunta di Dexcel Ltd. e Institute for Food Microbiology & Consumer Goods Ltd. come siti di rilascio dei lotti, incluso il controllo dei lotti; 1 tipo IA categoria n.

B.II.d.2.a consistente in modifiche minori ad una procedura di prova approvata; 1 tipo IAIN categoria n. B.III.1.a.1 consistente nella presentazione di un nuovo certificato di conformità alla Farmacopea Europea R1-CEP 2001-343-Rev 03 da parte del produttore già approvato Enonik Technochemie GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, D-63457 Hanau, Germany; 1 tipo IAIN categoria n. C.1.8.a consistente nell'introduzione del PSMF e nell'aggiunta di Dr. Webster come QPPV di Dexcel Pharma Limited, 7 Sopwith Way, Drayton Fields Industrial Estate, Daventry, Northamptonshire, NN11 8PB, United Kingdom.

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

Un procuratore  
Sante Di Renzo

T14ADD10636 (A pagamento).

### STALLERGÈNES S.A.

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

Titolare AIC: Stallergenes S.A. sede legale in 6, rue Alexis de Tocqueville 92160 Antony - France

Prodotto Medicinale: ORALAIR

Confezioni e numero AIC: 100 IR & 300 IR compresse sublinguali - 31 compresse in blister PA/AL/PVC - AIC n. 039857014; 300 IR compresse sublinguali - 30 compresse in blister PA/AL/PVC - AIC n. 039857026; 300 IR compresse sublinguali - 90 compresse in blister PA/AL/PVC AIC n. 039857038

Codice Pratica C1A/2014/998 - n. Procedura DE/H/1930//IB/021/G

Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 Type IB/IA grouped variations: n. B.I.b.1.c (type IB), B.I.b.1.d (type IA), B.I.b.1.b (type IA), B.I.d.1.b.1 (type IA), B.I.a.2.a (type IB), B.I.b.2.e (type IB), B.I.b.1.c (type IB), B.I.b.1.d (type IA): Addition of specification parameters, deletion of non-significant specification parameters, tightening of specification limits, change to more restrictive storage conditions, minor change in the manufacturing process and change to the renewal process of the IHRP and addition of specification parameters and deletion of non-significant specification parameters of the individual sera and sera pool. I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
Laurent Cyril Thierry Tavier

T14ADD10638 (A pagamento).



**MONICO S.P.A.**

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

Codice Pratica: N1A/2014/1759

Medicinale FLUORESCINA SODICA MONICO

Confezione: 1g/5 ml - soluzione iniettabile, confezione 10 fiale 5 ml A.I.C. 034416 014

Titolare AIC: MONICO SPA, via Ponte di Pietra 7, Venezia/Mestre

Tipologia variazione: IAin C.I.3.a

Modifica Apportata: eliminazione della dicitura "avendo cura di utilizzare solo siringhe di vetro" in ottemperanza alla richiesta dell'Ufficio di Farmacovigilanza FV/22351/P del 27/02/2014

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, art. 35, del D.Lgs 219/2006, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (Paragrafo 4.2 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 alla Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di pubblicazione in GURI 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 GURI della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in GURI 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 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.

Il legale rappresentante  
dott. Enrico Monico

T14ADD10640 (A pagamento).

**ALMIRALL S.P.A.**

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

Titolare AIC: Almirall Hermal GmbH - Scholtzstrasse 3 - 21465 Reinbek (Germania)

Specialità medicinale: IVOXEL

Confezioni e numeri AIC: Tutte le confezioni di emulsione cutanea 1mg/g - 040574

Codice Pratica: C1A/2014/2229

Modifica: IA B.III.1.a.2 & IA B.I.b.1.d - Aggiornamento CEP ed eliminazione di una specifica

Specialità medicinale: DECODERM

confezioni e numeri AIC: tutte le confezioni di crema 1 mg/g - 028407

Codice Pratica: C1A/2014/1648

Modifica: IA B.III.1.a.2 & IA B.I.b.1.c - Aggiornamento CEP ed eliminazione di una specifica

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

Decorrenza delle modifiche: il giorno successivo alla data della loro pubblicazione in GU.

Direttore affari regolatori  
dott.ssa Giovanna Cangiano

T14ADD10642 (A pagamento).

**ITALFARMACO S.P.A.**

Sede: viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00737420158

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

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

Specialità medicinale: CALCIPARINA (eparina calcica)

Codice A.I.C.: 022579 - In tutte le confezioni e i dosaggi autorizzati

Codice pratica: N1A/2014/1741

Ai sensi del Regolamento (EU) n. 712/2012 del 03/08/2012 si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione:

Tipo IAIN n. B.II.b.1.a) Inserimento di DHL Supply Chain (Italy) viale delle Industrie, 20090 Settala (MI) come sito responsabile per il confezionamento secondario.

Data di implementazione: giugno 2014

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

L'amministratore delegato  
dott. Alessandro Porcu

T14ADD10643 (A pagamento).



**COOP ITALIA SOCIETÀ COOPERATIVA**

Sede: via del Lavoro nn. 6-8 - Casalecchio di Reno (BO)  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01515921201

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

Codice Pratica: N1A/2014/1781

Specialità Medicinali: ACETILCISTEINA COOP "200 mg granulato per soluzione orale 30 bustine" - AIC 041210016; CARBOCISTEINA COOP "2,7 g granulato per soluzione orale 30 bustine" - AIC 037944016; "2,7 g/10 ml sciroppo 6 contenitori monodose" - AIC 037944028; "90 mg/ml sciroppo flacone da 200 ml" AIC 037944030; CALEFRED "polvere per soluzione orale 10 bustine gusto limone e miele" - AIC 041835012; FLURBIPROFENE COOP "0,25 % collutorio flacone da 160 ml" - AIC 041801010; "0,25 % spray per mucosa orale flacone da 15 ml" - AIC 041801022

Titolare AIC: Coop Italia Società Cooperativa

Tipologia Variazione: grouping di variazioni tipo IA in C.I.8 a)

Modifica Apportata: introduzione di un nuovo riassunto di farmacovigilanza.

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

Un procuratore  
Gianluca Taurisano

T14ADD10645 (A pagamento).

**COOP ITALIA SOCIETÀ COOPERATIVA**

Sede: via del Lavoro nn. 6-8 - Casalecchio di Reno (BO)  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01515921201

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

Codice Pratica: N1A/2014/1853

Specialità Medicinale: ACIDO ACETILSALICILICO E ACIDO ASCORBICO COOP, "330 mg + 200 mg compresse effervescenti" - 20 compresse effervescenti AIC n.036637015

Titolare AIC: Coop Italia Società Cooperativa

Tipologia Variazione: Tipo IAIN B.II.b.2.c.1

Modifica Apportata: Aggiunta di un sito responsabile del rilascio dei lotti, escluso il controllo dei lotti.

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 (paragrafo "Produttore responsabile del rilascio dei lotti" del Foglio Illustrativo) relativamente alla confezione sopra elencata e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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

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.

Un procuratore  
Gianluca Taurisano

T14ADD10646 (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.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274*

Medicinale: LUTIZ

Codice farmaco: 041316 per tutte le confezioni autorizzate  
Codice Pratica: C1B/2014/1048

Procedura europea: NL/H/2348/001/IB/004

Tipologia variazione oggetto della modifica: Tipo IB - C.I.1.a

Modifica apportata: aggiornamento degli stampati per i contraccettivi ormonali combinati a seguito del referral art. 31 e adeguamento al QRD template.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.1, 4.8, 5.2 del RCP e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate.

Medicinale: DENISELLE

Codice farmaco: 040364 per tutte le confezioni autorizzate  
Codice Pratica: C1B/2014/1061

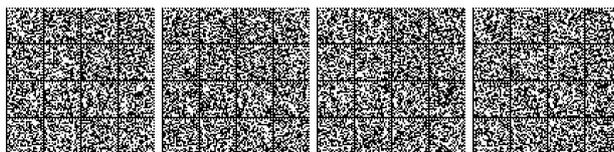
Procedura europea: NL/H/2089/001-002/IB/013

Tipologia variazione oggetto della modifica: Tipo IB - C.I.1.a

Modifica apportata: aggiornamento degli stampati per i contraccettivi ormonali combinati a seguito del referral art. 31.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.1, 4.6, 4.8, 5.1 del RCP e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate.

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.

Un procuratore  
dott.ssa Maria Carla Curis

T14ADD10647 (A pagamento).

### INTERGAL PHARMA LIMITED

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 e s.m.*

Titolare AIC: InterGal Pharma Limited con sede in Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Gran Bretagna

Medicinale: DAUNOXOME

Confezione e numero AIC: 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - AIC n. 032076010

Codice Pratica: C1A/2014/2060

Numero di procedura: DE/H/2810/001/IA/010/G

Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m. - Grouping di 2 variazioni tipo IA: 2 Variazioni Tipo IA n. B.II.b.2.a): Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/test.

Aggiunta del sito Baxter Oncology GmbH, Kantstrasse 2, D-33790, Halle/Westfalen, Germany come sito responsabile delle prove di controllo qualità( ad esclusione del rilascio lotti).

Aggiunta del sito Labor L+S AG, Mangelsfeld 4, 5, 6, D-97708 Bad Bocklet-Grossenbrach, Germany come sito responsabile del test dei pirogeni.

La suddetta variazione sarà implementata dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

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  
Gilbert D'Ambrosio

T14ADD10648 (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: CIA/2014/2094

Procedura di mutuo riconoscimento n. AT/H/XXXX/ IAIN/030/G

Specialità medicinali e numeri AIC: ARTISS (AIC N. 039546), TICOVAC (AIC N. 036515), TALATE (AIC N. 037148).

Variazione Grouping tipo IAIN n. A.1 relativa alla modifica dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Grecia e Cipro.

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

T14ADD10650 (A pagamento).

### GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00867200156

*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: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A. - Via Zambelletti s.n.c. - Baranzate (MI).

Specialità Medicinale: RINAZINA ANTIALLERGICA - Confezioni: "1 mg/ml spray nasale, soluzione" flacone con nebulizzatore da 10 ml - AIC 041174020 - "1 mg/ml spray nasale, soluzione" flacone con nebulizzatore da 5 ml - AIC 041174018

Ai sensi della determinazione AIFA 18.12.2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione: Codice Pratica N1A/2014/1923 - Tipo IA B.III.1.a)2 Presentazione di un certificato di conformità alla monografia corrispondente della Ph Eu aggiornato per la sostanza attiva azelastina HCl presentato per un fabbricante già approvato: Urquima S.A.

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

Un procuratore  
dott.ssa Alessandra Canali

T14ADD10651 (A pagamento).



**IODOSAN S.P.A.**

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 05085580156

*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: Iodosan S.p.A. - Via Zambelletti s.n.c. - Baranzate (MI).

Specialità medicinale: RAFFREDDOREMED - Confezione: compresse effervescenti - 12 compresse - AIC 023178054

Ai sensi della determinazione AIFA 18.12.2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione: Codice pratica N1A/2014/1910 - Tipologia variazione: Grouping variations tipo IA B.III.1.a)2 Presentazione di certificati di conformità alla Farmacopea Europea aggiornati per la sostanza attiva Acido Ascorbico presentato da un fabbricante già approvato: DSM Nutritional Products, Ltd.

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

Un procuratore  
dott.ssa Alessandra Canali

T14ADD10652 (A pagamento).

**IODOSAN S.P.A.**

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 05085580156

*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: Iodosan S.p.A. - Via Zambelletti s.n.c. - Baranzate (MI).

Specialità medicinale: INFLUMED - Confezione: compresse effervescenti con vitamina C - 12 compresse - AIC 029238021

Ai sensi della determinazione AIFA 18.12.2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione: Codice pratica N1A/2014/1909 - Tipologia variazione: Grouping variations tipo IA B.III.1.a)2 Presentazione di certificati di conformità alla Farmacopea Europea aggiornati per la sostanza attiva Acido Ascorbico presentato da un fabbricante già approvato: DSM Nutritional Products, Ltd.

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

Un procuratore  
dott.ssa Alessandra Canali

T14ADD10653 (A pagamento).

**GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.**

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00867200156

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 219/2006 e s.m.i.*

Titolare: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A. - Via Zambelletti s.n.c. - Baranzate (MI)

Specialità medicinale: PANADOL

Confezioni: "500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse - AIC 024931040 - "500 mg compresse rivestite con film - 30 compresse - AIC 024931053 - "500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse Optizorb AIC 024931065.

Codice Pratica N1B/2014/1337 - Tipologia variazione: IB B.III.1.a)2

Presentazione di un certificato di conformità alla Ph Eu aggiornato per la sostanza attiva paracetamolo presentato per un fabbricante già approvato: Novacyl (Wuxi) Pharmaceutical Co. Ltd.

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

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

Un procuratore  
dott.ssa Alessandra Canali

T14ADD10654 (A pagamento).

**A.C.R.A.F. S.P.A.****Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco**

*Società a socio unico e sotto la direzione e coordinamento di Finaf S.p.A.*

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 03907010585

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

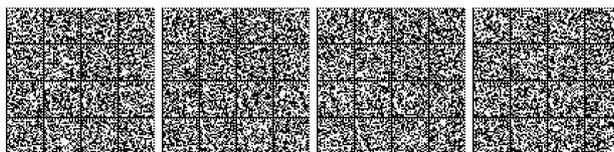
Titolare: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Viale Amelia n. 70 - 00181 Roma

Medicinali: TANTUM VERDE BOCCA

Confezioni e n. di Autorizzazione Immissione in Commercio: tutte le confezioni registrate

Codice pratica: NIA/2014/1710

Ai sensi della Determinazione AIFA del 18/12/2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione di tipo IA in n. B.II.e.6.a) Change in any part of the (primary) packaging material not in contact with the finished product formulation, that affects the product information: aggiunta del polietilene ad alta densità (HDPE).



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

A.C.R.A.F. S.p.A. - Il procuratore speciale  
dott.ssa Umberta Pasetti

T14ADD10655 (A pagamento).

### LEO PHARMA S.P.A.

Sede legale: via Amsterdam, 125 - 00144 Roma  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 11271521004

*Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo n. 219/2006 e s.m.i., e del Regolamento 712/2012 UE che modifica il Regolamento 1234/2008/CE*

Codice Pratica: C1B/2014/935

N. di Procedura Europea: DK/H/0130/001/IB/014/G

Medicinale (codice AIC) - dosaggio e forma farmaceutica:  
FUCIDIN H (AIC 034560) - 20mg/g+10mg/g crema

Confezioni: tutte le confezioni autorizzate.

Titolare AIC: Leo Pharma A/S - Danimarca

Rappresentante in Italia: LEO Pharma SpA

Tipologia di variazione: Grouping di due variazioni di tipo IB

Tipo di modifica: 1 B.II.f.1.d) e 1 B.II.f.1.z)

Modifica apportata: Le condizioni di conservazione di Fucidin H Crema sono state aggiornate in linea con gli attuali dati di stabilità. E' stato inoltre introdotto, a seguito di uno studio di "in use stability", un "in use period" di 3 mesi.

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 6.3 e 6.4 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 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. 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 variazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illu-

strativo 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.

Il procuratore  
Stefania Bonomi

T14ADD10660 (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 Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274.*

Specialità Medicinale: MINESSE (gestodene +etinilestradiolo)

Confezioni e numeri di AIC:

AIC n. 034922017/M compresse rivestite - 1 X 21 compresse

AIC n. 034922029/M compresse rivestite - 3 X 21 compresse

AIC n. 034922031/M compresse rivestite - 6 X 21 compresse

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

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1234/2008

Codice Pratica: C1B/2013/760

MRP Procedura n. FR/158/001/IB/045/G

Tipologia variazione: Grouping di variazioni tipo IB per la sostituzione del sito di fabbricazione Wyeth Pharmaceuticals Company con Haupt Pharma Münster GmbH, con relative modifiche minori al processo produttivo ed agli eccipienti del rivestimento delle compresse, modifiche delle specifiche del prodotto finito e dei metodi analitici; aggiunta dell' essiccante e del sacchetto al confezionamento secondario del prodotto.

1 Tipo IB n. B.II.a.3 z) - Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito

Da: ACTIVE TABLETS - 3.2.P.1 - Coating: Opadry Yellow, YS -16386-G 2.38mg, Polyethylene Glycol 1450 0.125mg, Montanglycol Wax (Wax E Pharma) 0.030mg; 3.2.P.3.2 - Coating: Opadry Yellow, YS -16386-G 15.5kg e, Polyethylene Glycol 1450 0.791Kg e, Montanglycol Wax (Wax E Pharma) 0.153Kg e Contains 25% overage for production loss. < A: ACTIVE TABLETS - 3.2.P.1 - Coating: AquaPolish P Yellow 2.5 mg (including Polyethylene Glycol 1500); 3.2.P.3.2 - Coating: AquaPolish P Yellow 12.650Kg



1 Tipo IA n. A.7) - Eliminazione del sito di manifattura Wyeth Pharmaceuticals Company, State Road No.3 Km 142.1, Guayama, Puerto Rico 00784 (All steps of manufacture)

1 Tipo IAIN n. B.II.b.1 a) - Sostituzione del sito di confezionamento secondario, incluso il controllo dei lotti, da Wyeth Pharmaceuticals Company Puerto Rico a Haupt Pharma Münster GmbH DA: Wyeth Pharmaceuticals Company, State Road No.3 Km 142.1, Guayama, Puerto Rico 00784 (All steps of manufacture) A: Haupt Pharma Münster GmbH, Schleibrüggkamp 15, 48159 Münster, Germany (Bulk Manufacture, Quality Control, Packaging and Release)

1 Tipo IAIN n. B.II.b.1 b) - Sostituzione del sito di confezionamento primario, incluso il controllo dei lotti, da Wyeth Pharmaceuticals Company Puerto Rico a Haupt Pharma Münster GmbH. DA: Wyeth Pharmaceuticals Company, State Road No.3 Km 142.1, Guayama, Puerto Rico 00784 (All steps of manufacture) A: Haupt Pharma Münster GmbH, Schleibrüggkamp 15, 48159 Münster, Germany (Bulk Manufacture, Quality Control, Packaging and Release)

1 Tipo IB n. B.II.b.1 e) - Sostituzione del sito di fabbricazione da Wyeth Pharmaceuticals Company Puerto Rico a Haupt Pharma Münster GmbH. DA: Wyeth Pharmaceuticals Company, State Road No.3 Km 142.1, Guayama, Puerto Rico 00784 (All steps of manufacture) A: Haupt Pharma Münster GmbH, Schleibrüggkamp 15, 48159 Münster, Germany (Bulk Manufacture, Quality Control, Packaging and Release)

1 Tipo IAIN n. B.II.b.2 b) 2 - Sostituzione del sito responsabile del rilascio dei lotti, incluso il controllo dei lotti, da Wyeth Pharmaceuticals Company Puerto Rico a Haupt Pharma Münster GmbH. DA: Wyeth Pharmaceuticals Company, State Road No.3 Km 142.1, Guayama, Puerto Rico 00784 (All steps of manufacture)

A: Haupt Pharma Münster GmbH, Schleibrüggkamp 15, 48159 Münster, Germany (Bulk Manufacture, Quality Control, Packaging and Release)

1 Tipo IB n. B.II.b.3 a) - Modifica minore nel processo di produzione di una forma farmaceutica solida a rilascio immediato.

DA: 3.2.P.3.3 - Stage I blending (part I) - 1. a portion of the lactose monohydrate is charged to the blender through a sieve and blended for 1 min.; 2. Gestodene and Ethinylestradiol and lactose monohydrate are preblended in a polypropylene canister for 1 min.; 3. the active pre mix is charged to the blender, the canister is rinsed with lactose monohydrate, the rinse is charged to the blender; 4. Pass the microcrystalline cellulose and remaining lactose monohydrate through a sieve into a blender

Part II - 1. Blend the material for a minimum of 26 minutes. During blending, comminute the mixture intermittently by the use of the intensifier disc bar; 2. Add the Magnesium Stearate and Polacrillin Potassium through a 40 screen into the blender; 3. Blend the material for a minimum of 10 minutes. During blending, comminute the mixture intermittently by the use of the intensifier disc bar; 4. Discharge the granulation into stainless steel drums using a discharge chute

Stage II - Compress into tablets using a suitable rotary tablet press

Stage III - Preparation of Coating Materials. Color coating Suspension: Polyethylene Glycol 1450 and Opadry Yellow are dissolved in purified water

Stage IV - Production of Coated Tablets. The tablets are film coated in a coating pan

Stage V Polishing - Polishing is carried out using Wax E Pharma and a small quantity of talc

A: 3.2.P.3.3 - Stage I blending (part I) - 1. Gestodene, Ethinylestradiol and lactose monohydrate are charged to a suitable container; 2. The active pre mix is charged to the blender, the active containers are rinsed with lactose monohydrate, the rinse is charged to the blender; 3. Pass the microcrystalline cellulose and remaining lactose monohydrate into a blender.

Part II - 1. Blend the material for 20 minutes; 2. Add Polacrillin Potassium and blend for 5 minutes; 3. Add Magnesium stearate and blend for 2 minutes; 4. Discharge the granulation into two closed containment drums.

Stage II - Compress into tablets using a suitable rotary tablet press.

Stage III - Preparation of Coating Materials. Color coating Suspension: AquaPolish P Yellow is dissolved in purified water.

Stage IV - Production of Coated Tablets. The tablets are film coated in a coating pan.

1 Tipo IB n. B.II.b.5 z) - Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito

DA: IPC - After blending (stage I) - Yield a) 82.0 - 90.6kg b) 327-361kg

Compression - Individual Weight 65-71mg/tablet

Target Hardness (10 cores) 5.0-9.0 SCU Target Hardness

Friability NMT 0.5% weight loss

Disintegration NMT 180 secs in water

Yield a) 82.0 - 90.6kg b) 327-361kg

After polishing - Yield a) 85.0-94.0kg b) 339-375kg

A: IPC - After blending (stage I) - Yield 327-361kg

Compression - Average Weight 65-71mg/tablet

Target Hardness (10 cores) 35-63 N

Friability (6,8 g) NMT 0.5% after 100 revs

Disintegration NMT 180 sec at 37°C +/- 1°C

Yield 327-361kg

After coating - Yield 339-375kg

1 Tipo IA n. B.II.b.5 c) - Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito- Eliminazione del controllo di processo non significativo.

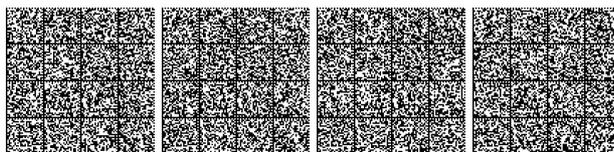
DA: Thickness (10 cores) 2.44-2.64mm A: -----

DA: Content uniformity Conforms USP A: -----

DA: 3.2.P.4.1 - Compendial Excipients: Lactose Monohydrate Ph. Eur.; Magnesium Stearate Ph. Eur.; Microcrystalline cellulose Ph. Eur.; Polacrillin Potassium

USP/NF; Polyethylene Glycol 1450 USP/NF; Montanglycol wax (Wax E Pharma) DAB Non- compendial Excipients: Opadry Yellow YS-16386-G; Opadry White Y-5R-18024-A (placebo tablet)

A: 3.2.P.4.1 - Compendial Excipients: Lactose Monohydrate Ph. Eur.; Magnesium Stearate Ph. Eur.; Microcrystalline cellulose Ph. Eur.; Polacrillin Potassium USP/NF; Polyethylene Glycol 1500 Ph. Eur., USP/NF



Non-compendial Excipients: Aquapolish P Yellow 020.62; Aquapolish P White 010.66 (placebo tablet)

1 Tipo IB n. B.II.d.1 z) - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.

DA: 3.2.P.5.1 - Pale yellow, film coated, round tablet with convex faces A: 3.2.P.5.1 - Pale yellow, film coated, round tablet with convex faces, embossed with "60" on one side and "15" on the other.

1 Tipo IB n. B.II.d.1 a) - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Rafforzamento dei limiti delle specifiche.

DA: Microbiological purity; Total Aerobic Microbial Count: NMT 10(3) cfu/g; Total Yeasts and Moulds Count: NMT 10(2) cfu/g; Pathogens NMT 10(2) Enterobacteria or other Gram negative bacteria/g; No Escherichia coli in 1g or Salmonella in 10.0g A: Microbiological purity; Total Aerobic Microbial Count: NMT 10(3) cfu/g; Total Yeasts and Moulds Count: NMT 10(2) cfu/g; No Escherichia coli in 1g or Salmonella in 10.0g

1 Tipo IB n. B.II.d.2 d) - Modifica della procedura di prova del prodotto finito.

DA: 3.2.P.5.2 - Physical inspection B0001.0; Weight B0004.0; Identity: HPLC B3901.0; Identity: (TLC) B4202.0; Dissolution B9770.0; Strength B3901.0; Loss on drying B0010.0; Disintegration B0006.0; Uniformity of content B3901.0; Impurities B9737.0; Microbiological purity Ph.Eur A: 3.2.P.5.2 - Description Visual ; Weight; Identity: HPLC; HPLC PDA; Dissolution USP; Assay HPLC ; Loss on drying In house; Disintegration Ph.Eur; Uniformity of content Ph.Eur; Impurities HPLC; Microbiological purity Ph.Eur

1 Tipo IB n. B.II.e.6 a) - Modifica di una parte del confezionamento primario non in contatto con il prodotto finito (essiccante e sacchetto).

DA: 3.2.P.7 - Alu/PVC blister A: 3.2.P.7 - Alu/PVC blister in Aluminium pouch with Silica Gel desiccant

1 Tipo IA n. B.II.e.2 a) - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito. Rafforzamento dei limiti delle specifiche.

1 Tipo IA n. B.II.e.3 b) - Modifica della procedura di prova del confezionamento primario del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta).

1 Tipo IA n. B.II.e.3 c) - Modifica della procedura di prova del confezionamento primario del prodotto finito. Soppressione di una procedura di prova quando una procedura di prova alternativa è già autorizzata.

DA: PVC Appearance: Transparent rigid polyvinyl chloride (PVC) film; film thickness: 250 micron; diameter of reel, width of the film; Identity: The IR identity of polyvinyl chloride will be positive when compared to reference material spectrum. Performed as per Method No. A0099.0 (method is described).

Alu foil Appearance: Hard tempered aluminium foil with one dull side and one shiny side. Heat seal layer is applied to the shiny side. Resin for polyvinyl chloride, 7g/mq.

Heat seal- PVC/PVAC resins with free non volatile ingredients

film thickness: 20 micron or thicker diameter of reel

Weight: 56.12 (min); 61.0 (nominal); 65.88 (max)

Print primer: nitrocellulose based lacquer 1gsm+/-02gsm

or 1.5gsm+/-0.5gsm. Ink: all inks to be stable to 200°C.

A: PVC Appearance: Transparent rigid polyvinyl chloride (PVC) film; film thickness: 250 micron

Identity: The IR identity of polyvinyl chloride will be positive when compared to reference material spectrum.

(method is described; no change)

Alu foil Appearance: Hard tempered aluminium foil with a Heat seal layer on one side. Lacquer: heat seal based on acrylic resins and PVC/PVAC film thickness: 20 micron or thicker

Identity: Identity of the inner heat seal lacquer is determined by IR-spectroscopy in comparison to a standard.

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.

I lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente 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  
Donatina Cipriano

T14ADD10661 (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

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

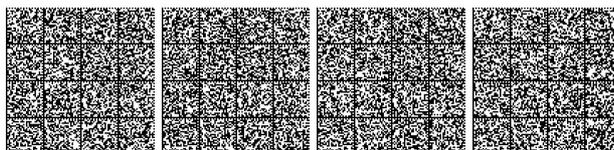
Specialità Medicinale: TAVOR (LORAZEPAM) 2mg/ml  
goce orali soluzione AIC n. 022531091

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

Codice Pratica: N1B/2014/1404

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1234/2008

Tipologia variazione: Variazione tipo IB C.I. z) Modifiche (concernenti la sicurezza e/o l'efficacia) di medicinali per uso umano e veterinario - Altra variazione - Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e



del foglio illustrativo con il solo scopo di specificare nei testi delle informazioni di prodotto, Riassunto delle caratteristiche del Prodotto, Foglio Illustrativo ed Etichetta il quantitativo di soluzione presente in ciascun flacone (10 ml), invece della capacità del contenitore (20 ml), come di seguito specificato: DA: SmPC 6.5 - TAVOR 2mg/ml gocce orali, soluzione: Flacone in vetro da 20ml. PIL Forma farmaceutica e contenuto - Flacone da 20ml con tappo serbatoio (contenente 20mg di lorazepam) e contagocce LABEL Flacone da 20 ml con tappo serbatoio; ...; Soggetto alla disciplina del D.P.R. 9 ottobre 1990 n. 309, Tabella IIE.

A: SmPC 6.5 - TAVOR 2mg/ml gocce orali, soluzione: Flacone in vetro da 20 ml, contenente 10ml di soluzione; PIL: Forma farmaceutica e contenuto - Flacone da 20 ml contenente 10ml di soluzione con tappo serbatoio (contenente 20mg di lorazepam) e contagocce; Label: Flacone da 20 ml contenente 10 ml di soluzione con tappo serbatoio; ...; Medicinale soggetto alla disciplina del DPR 309/90 e s.m.i. Tabella Medicinali Sez. E.

I lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente 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  
Donatina Cipriano

T14ADD10662 (A pagamento).

### RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD

Rappresentata in Italia da: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A.

Sede: via G. Spadolini, 7 - Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 06325010152

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

Titolare: Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd, 103-105 Bath Road, SL1 3UH Slough (UK), rappresentata in Italia da Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A., via G. Spadolini, 7 - 20141 Milano.

Specialità medicinale: BENAGOL Pastiglie gusto Menta Fredda

Confezioni: 16 Pastiglie - AIC 016242164

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Codice Pratica N1B/2014/1487 Grouping di variazioni di Tipo IB:

B.II.c.1.z): "Modifica di specifica relativa all'aspetto per aroma Spearmint";

B.II.c.1.c): "Eliminazione specifica relativa al sapore dell'aroma Spearmint";

B.II.c.1.b): "Aggiunta nuova specifica per l'aroma Spearmint\_IR Test";

B.II.c.2.a): "Aggiornamento test microbiologici da procedura interna a EP per l'eccipiente Saccarosio Liquido";

B.II.d.1.c): "Aggiunta specifica del prodotto finito alla shelf-life\_Uniformità di massa";

B.II.e.1.a): "Cambiamento del confezionamento primario del prodotto finito".

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

Un procuratore  
Maria Carme Gauxachs Calvo

T14ADD10664 (A pagamento).

### B.BRAUN MILANO S.P.A.

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

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

Codice pratica: C1A/2014/2215. Procedura n.: UK/H/3634/001/IA/006/G.

Specialità medicinale: GELASPAN 4%.

Confezione e n. di A.I.C.: tutte le confezioni e relativi numeri di A.I.C.

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1234/2008.

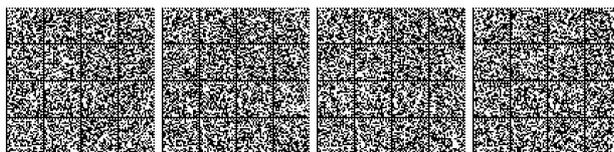
Tipo modifica: C.I.8 a) Introduzione di Sintesi del Sistema Farmacovigilanza.

C.I.z Aggiornamento del paragrafo 4.8 del RCP e corrispondente sezione del FI relativamente alle segnalazioni degli effetti indesiderati.

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

L'amministratore delegato  
dott. Luigi Boggio

T14ADD10665 (A pagamento).



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

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

Titolare: Alfa Wassermann S.p.A.

Codice pratica: N1A/2014/1717

Specialità medicinale: PATROL

Confezioni e numeri A.I.C.: "37,5 mg + 325 mg compresse rivestite con film" tutte le confezioni autorizzate - AIC n. 036996.

Tipologia variazioni e modifica apportata: Tipo IA-A.7) Eliminazione di un'officina autorizzata alla produzione del principio attivo paracetamolo (Sri Krishna Pharmaceuticals Limited)

Codice pratica: N1A/2014/1716

Specialità medicinale: KOLIBRI

Confezioni e numeri A.I.C.: "37,5 mg + 325 mg compresse rivestite con film" tutte le confezioni autorizzate - AIC n. 036993.

Tipologia variazioni e modifica apportata: Tipo IA-A.7) Eliminazione di un'officina autorizzata alla produzione del principio attivo paracetamolo (Sri Krishna Pharmaceuticals Limited)

Codice pratica: N1A/2014/1836

Specialità medicinale: FORTRADOL

Confezioni e numeri A.I.C.: "50 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale 1 ml - AIC n. 028878116, "100 mg/2 ml soluzione iniettabile" 5 fiale 2 ml - AIC n. 028878128.

Tipologia variazioni e modifica apportata: grouping variazioni: 2 var. Tipo IA B.II.b.2.a) Aggiunta di un'officina per l'esecuzione dei controlli microbiologici (Labor L+S AG, Germany - Gesellschaft für Produktionshygiene und Sterilitätssicherung GmbH Aachen, Germany)

Codice pratica: N1A/2014/1837

Specialità medicinale: FORTRADOL

Confezioni e numeri A.I.C.: "100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce" flacone 10 ml - AIC n. 028878080

Tipologia variazioni e modifica apportata: grouping variazioni: 1 var. Tipo IA.A7) Eliminazione di un'officina di produzione del prodotto finito (Grünenthal GmbH, Stolberg, Germany), 2 var. Tipo IA B.II.b.2.a) Aggiunta di un'officina per l'esecuzione dei controlli microbiologici (Labor L+S AG, Germany - Gesellschaft für Produktionshygiene und Sterilitätssicherung GmbH Aachen, Germany).

Codice pratica: N1A/2014/1919

Specialità medicinale: NORMIX

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

Tipologia variazioni e modifica apportata: var. Tipo IA B.II.e.3.a) modifica minore di una procedura di prova approvata del materiale di confezionamento primario del prodotto finito (Total Weight del materiale di confezionamento primario Alluminio).

Codice pratica: N1B/2014/1615

Specialità medicinale: NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE

Confezioni e numeri di A.I.C. : 8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto menta, 16 - 32 - 48 pastiglie, A.I.C. n. 035760040 - 065 - 077. Tipologia variazioni e modifica apportata: Grouping di variazioni: 2 var. tipo IB n. B.II.e.7.b) Aggiunta fornitore del conf. primario PVC/PE/PVDC e Alluminio; 2 var. tipo IB unforeseen n. B.II.e.2.z) Modifica dei limiti di specifica dei parametri "Total Thickness" e "Total weight" del conf. primario PVC/PE/PVDC; 1 var. tipo IA n. B.II.e.2.c) Eliminazione del parametro di specifica "Dimensional stability" del conf. primario PVC/PE/PVDC; 1 var. tipo IB n. B.II.e.z) Eliminazione della frequenza del test di identificazione dei materiali di confezionamento primario; 2 var. tipo IA n. B.II.e.3.a) Modifica della descrizione dei metodi "Total thickness" e "Total weight" dei materiali di conf. primario PVC/PE/PVDC e Alluminio. Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*. I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore

dott.ssa Antonietta Gisella Pazardjiklian

T14ADD10666 (A pagamento).

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

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

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

Codice pratica: C1A/2014/2042. Procedura n.: IE/H/xxxx/1A/11/G.

Specialità medicinale: BASALFLEX; PERIFLEX; PLUSFLEX; SPECIALFLEX.

Confezione e n. di A.I.C.: tutte le confezioni e relativi numeri di A.I.C.

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1234/2008.

Tipo modifica: C.I.8 a) Introduzione di Sintesi del Sistema Farmacovigilanza.

C.I.z Aggiornamento del paragrafo 4.8 del RCP e corrispondente sezione del FI relativamente alle segnalazioni degli effetti indesiderati.

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

L'amministratore delegato

dott. Luigi Boggio

T14ADD10667 (A pagamento).



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

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

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

Codice pratica: C1A/2014/1992. Procedura n.: SE/H/xxxx/IA/230/G.

Specialità medicinale: NUTRIPLUS OMEGA; NUTRI-SPECIAL OMEGA.

Confezione e n. di A.I.C.: tutte le confezioni e relativi numeri di A.I.C.

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1234/2008.

Tipo modifica: C.I.8 a) Introduzione di Sintesi del Sistema Farmacovigilanza.

C.I.z Aggiornamento del paragrafo 4.8 del RCP e corrispondente sezione del FI relativamente alle segnalazioni degli effetti indesiderati.

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

L'amministratore delegato  
dott. Luigi Boggio

T14ADD10668 (A pagamento).

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

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

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

Codice pratica: C1B/2014/2016. Procedura n.: DE/H/0185/001-003/IB/037.

Specialità medicinale: PROPOFOL 5 -10 - 20 mg/ml.

Confezione e n. di A.I.C.: tutte le confezioni e relativi numeri di A.I.C.

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1234/2008.

Tipo modifica: B.II.f.1 d) Change in storage conditions of the finished product or the diluted/reconstituted product.

Eliminazione nel paragrafo 6.4 dell'RCP e nel corrispondente paragrafo del FI e delle etichette della dicitura "Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce".

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

L'amministratore delegato  
dott. Luigi Boggio

T14ADD10669 (A pagamento).

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

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

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

Codice pratica: C1A/2014/2017. Procedura n.: NL/H/1073/001/IA/012.

Specialità medicinale: ROCURONIO B. BRAUN 10 mg/ml.

Confezione e n. di A.I.C.: tutte le confezioni e relativi numeri di A.I.C.

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1234/2008.

Tipo modifica: C.I.8 a) Introduzione di Sintesi del Sistema Farmacovigilanza.

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

L'amministratore delegato  
dott. Luigi Boggio

T14ADD10670 (A pagamento).

**LABORATORI BALDACCI S.P.A.**

Sede: via S. Michele degli Scalzi 73 - Pisa  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00108790502

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i., della determinazione AIFA 25 agosto 2011 e s.m.i. e del Regolamento 1234/2008/CE.*

Codice Pratica n. N1A/2014/1786.

Specialità medicinale: METADOXIL "500 mg / 15 ml soluzione orale"

Confezioni e n. di AIC: 10 flaconcini da 15 ml - AIC n. 025316 035

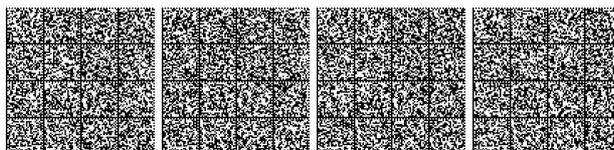
Titolare AIC: Laboratori Baldacci S.p.A.

Tipo di modifica: IA B.II.b.4 b) modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. Sino a 10 volte inferiore: da 3000 litri a 1000 litri.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il legale rappresentante  
dott. Massimo Baldacci

T14ADD10675 (A pagamento).



**PIETRASANTA PHARMA S.P.A.**

Sede Legale: via S. Francesco, 67 55049 - Viareggio (LU)  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01194030464

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

Medicinale: CONTURGEL

Confezioni e numeri AIC: 041734017- 10% gel

Variazione di Tipo IB categoria n. A.2.b. (Codice Pratica: N1B/2014/721) consistente nella modifica del nome del prodotto da Conturgel a Vegetallumina Antidolore, e variazione di Tipo IAIN categoria n. C.I.8.a) (Codice Pratica: N1A/2014/1738) consistente nell'introduzione del Pharmacovigilance System Master File (PSMF) e del nuovo responsabile di Farmacovigilanza a seguito del Trasferimento della Titolarità del Prodotto dalla società D.R. DRUG RESEARCH S.r.l. alla società PIETRASANTA PHARMA S.P.A.

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

Il presidente del consiglio di amministrazione  
Giampaolo Neri

T14ADD10676 (A pagamento).

**RANBAXY ITALIA S.P.A.**

Sede legale: piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 04974910962

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE, così come modificato dal Regolamento 712/2012.*

Titolare: Ranbaxy Italia S.p.A. - Piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano.

Medicinale: ESCITALOPRAM RANBAXY ITALIA

Confezioni e numero AIC: tutte le presentazioni autorizzate - 041647; Codice pratica: C1B/2014/1607; procedura MRP n. NL/H/2514/001/IB/004/G; Grouping Variazioni: A.2.b) - tipo IB e 2 Var C.I.8.a) - tipo IAIN: cambio nome del prodotto medicinale in Germania (da Escitalopram Chanelle a Escitalopram Heumann 20 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung) e introduzione di Summary of Pharmacovigilance System, cambio QPPV. I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GU possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Medicinale: ESOMEPRAZOLO RANBAXY

Confezioni e numero AIC: tutte le presentazioni autorizzate del dosaggio da 40 mg - 040839; Codice pratica: C1A/2014/1925; procedura DCP n. DE/H/0390/002/IAIN/017; Var B.II.b.1) tipo IAIN: aggiunta di un sito di confezionamento secondario (Centre Spécialités Pharmaceu-

tiques - FR). I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GU possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Medicinale: SIMVASTATINA RANBAXY

Confezione e numero AIC: tutte le confezioni autorizzate - 037134;

Codice pratica: C1A/2014/2245; procedura MRP n. SE/H/1433/001-003/IA/032; variazione A.7) tipo IA eliminazione sito di rilascio dei lotti (Farma APS Produtos Farmacêuticos, S.A - Portogallo).

Codice pratica: C1A/2014/2315; procedura MRP n. SE/H/1433/001-003/IAin/033; var B.II.b.1.a) - tipo IAIN: aggiunta sito di confezionamento secondario (DHL Supply Chain S.p.A. - IT) in sostituzione di Lavipharma.

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

Medicinale: ESCITALOPRAM RANBAXY

Confezione e numero AIC: tutte le confezioni autorizzate - 042458;

Codice pratica: C1A/2014/2193; procedura MRP n. PT/H/0333/001-003/IAIN/013; variazione B.II.b.1.a) tipo IAIN aggiunta sito di confezionamento secondario (Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH - Germany). I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GU possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Le presenti variazioni possono assumersi approvate dal giorno successivo alla data di pubblicazione in G.U.

Un procuratore  
Sante Di Renzo

T14ADD10678 (A pagamento).

**SANDOZ BV**

Rappresentante per l'Italia: Sandoz S.p.A.,  
Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)  
Sede legale: Veluwezoom 22 NL 1327 Ah Almere

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

*Modifiche apportate ai sensi del Decreto legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e del Regolamento (CE) 1234/2008 e successive modifiche*

Titolare: Sandoz BV

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SANDOZ BV - AIC: 036882 - Confezioni: tutte

Codice Pratica: N1B/2014/1580

Grouping di Modifiche: 4 x Tipo IB B.III.1.a) 2. - Presentazione di un Certificato di Conformità alla Farmacopea Europea aggiornato per la sostanza attiva (amoxicillina sodica sterile) da parte di un produttore già approvato (Sandoz Industrial Products S.A., da R1-CEP 1999-036-Rev.02 a R1-CEP 1999-036-Rev.06 ).



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

Un procuratore  
dott.ssa Susy Ferraris

T14ADD10679 (A pagamento).

### **IODOSAN S.P.A.**

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 05085580156

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

Titolare: Iodosan S.p.A. - Via Zambelletti s.n.c. - Baranzate (MI).

Specialità medicinali:

INFLUMED - Confezioni: Compresse effervescenti con Vitamina C - 12 compresse - AIC 029238021 - Compresse rivestite con film AIC 029238019.

RAFFREDDOREMED - Confezione: compresse effervescenti, 12 compresse AIC 023178054.

Ai sensi della determinazione AIFA 18.12.2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione: Codice Pratica N1A/2014/1790 - Tipologia variazione: Grouping variations tipo IA B.III.1.a)2 - Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea aggiornato per la sostanza attiva clorfenamina maleato presentato da un fabbricante già approvato: Kongo Chemical Co., Ltd.

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

Un procuratore  
dott.ssa Alessandra Canali

T14ADD10680 (A pagamento).

### **GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.**

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00867200156

*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: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A. - Via Zambelletti s.n.c. - Baranzate (MI).

Specialità medicinale: NIQUITIN 2 mg e 4 mg pastiglie relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento - AIC 034283.

Modifica apportate ai sensi della Determinazione 25 agosto 2011 e del Regolamento (CE) n. 1234/2008: Procedura di MR UK/H/287/007-008/IB/143/G - Codice pratica: C1B/2014/1055 - Grouping variations Type IB B.II.d.z) to

update the registered methods for friability, dissolution and impurities. As a consequence, module 3.2.P.5.1 (specification) has been updated.

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

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

Un procuratore  
dott.ssa Alessandra Canali

T14ADD10682 (A pagamento).

### **SANDOZ GMBH**

Rappresentante per l'Italia: Sandoz S.p.A.  
Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)  
Sede legale: Biochemiestrasse, 10 A 6250 Kundl

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

*Modifiche apportate ai sensi del Decreto legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e del Regolamento (CE) 1234/2008 e successive modifiche*

Titolare: Sandoz GmbH

Medicinale: KETOPROFENE SALE DI LISINA SANDOZ GMBH,

80 mg granulato per soluzione orale - AIC: 038458016

Codice Pratica: N1A/2014/1681

Tipo di modifica: IAIN B.II.b.2 c) 1. - Sostituzione del sito Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. SpA, via Berlino 39, 24040 Zingonia Verdelino (BG)

con il sito Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. SpA, via dell'Artigianato 8/10, 24041 Brembate (BG), come sito responsabile per la fase di rilascio dei lotti del prodotto finito.

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

Un procuratore  
dott.ssa Susy Ferraris

T14ADD10683 (A pagamento).

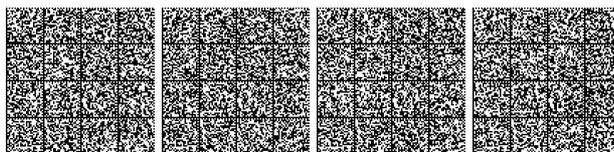
### **GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.**

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00867200156

*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: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A. - Via Zambelletti s.n.c. - Baranzate (MI)

Specialità medicinale: NIQUITIN pastiglie gusto menta relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento - AIC 034283.



Ai sensi della determinazione AIFA 18.12.2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione: Procedura di MR UK/H/287/11-12/IA/137/G - Codice pratica C1A/2013/2861 - Grouping variations type IA To register the replacement of Catalent UK Packaging Ltd Sedge Close Headway Great Oakley Corby Northamptonshire, NN18 8HS UK with Famar A.V.E. Anthoussa Plant Anthoussa Avenue 7, Anthoussa Attiki 15344 Greece as primary and secondary packaging site and as a batch releasing site to the licence.

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

Un procuratore  
dott.ssa Alessandra Canali

T14ADD10684 (A pagamento).

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

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

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

Ai sensi della Determinazione AIFA 25 agosto 2011, si informa dell'avvenuta approvazione, in data 20 Agosto 2014, della seguente modifica in accordo al Regolamento (CE) 1234/2008:

Tipo di modifica: modifica della dimensione del lotto del prodotto finito per le officine A.Menarini Manufacturing Logistic & Service, via Campo di Pile, L'Aquila (Italy) e Menarini Von Heyden GmbH Leipziger Strasse, Dresden (Germany).

Codice Pratica: N1A/2014/1862.

Medicinale (codice AIC), dosaggio, forma farmaceutica e confezione:

APLACTIN (AIC 027786) - 20 mg compresse.

Confezioni: 027786021.

Tipologia variazione: Tipo IA B.II.b.4.b)

Codice Pratica: N1A/2014/1863.

Medicinale (codice AIC), dosaggio, forma farmaceutica e confezione:

APLACTIN (AIC 027786) - 40 mg compresse.

Confezioni: 027786033.

Tipologia variazione: Tipo IA B.II.b.4.a)

Tipo di modifica: modifica della dimensione del lotto del prodotto finito per le officine autorizzate A.Menarini Manufacturing Logistic & Service, via Campo di Pile, L'Aquila (Italy) e Menarini Von Heyden GmbH Leipziger Strasse, Dresden (Germany).

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

Il procuratore  
dott. Roberto Pala

T14ADD10685 (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 Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274*

Ai sensi della Determinazione AIFA 25 agosto 2011 si informa dell'avvenuta approvazione, in data 20 agosto 2014, della seguente modifica in accordo al Regolamento (CE) 1234/2008:

Codice pratica: N1A/2014/1860

Specialità medicinale (codice AIC), dosaggio, forma farmaceutica e confezione:

PRASTEROL (027776) 20 e 40 mg compresse

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

Tipo di modifica: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito per le officine autorizzate A. Menarini Manufacturing Logistics and Services - Via Campo di Pile - L'Aquila (Italy) e Menarini von Heyden GmbH - Leipziger Strasse - Dresden (Germany).

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

T14ADD10686 (A pagamento).

### **GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.**

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00867200156

*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: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A. - Via Zambelletti s.n.c. - Baranzate (MI)



Specialità medicinale: NIQUITIN cerotti e cerotti trasparenti relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento - AIC 034283.

Ai sensi della determinazione AIFA 18.12.2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione: Procedura di MR UK/H/287/1-6/IA/146 - Codice pratica C1A/2014/1808 - Type IA A.7 variation to register the removal of Catalent UK Swindon Zydis Ltd, Frankland Road, Blagrove, Swindon, SN5 8RU, UK as batch release site and secondary packaging site from the licence.

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

Un procuratore  
dott.ssa Alessandra Canali

T14ADD10687 (A pagamento).

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

codice SIS 542

Sede legale e domicilio fiscale: via Sette Santi, 3 - Firenze  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00395270481

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

Ai sensi della Determinazione AIFA 25 agosto 2011, si informa dell'avvenuta approvazione, in data 20 Agosto 2014, della seguente modifica in accordo al Regolamento (CE) 1234/2008:

Codice Pratica: N1A/2014/1861

Medicinale (codice AIC), dosaggio, forma farmaceutica e confezione:

PRAVASELECT (AIC 027309) - 20 mg e 40 mg compresse

Confezioni: 027309018, 027309032.

Titolare AIC: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.

Tipologia variazione: Tipo IA B.II.b.4.b)

Tipo di modifica: modifica della dimensione del lotto del prodotto finito per le officine autorizzate A.Menarini Manufacturing Logistic & Service, via Campo di Pile, L'Aquila (Italy) e Menarini Von Heyden GmbH Leipziger Strasse, Dresden (Germany)

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

Il procuratore  
dott. Roberto Pala

T14ADD10688 (A pagamento).

#### FARMIGE A S.P.A.

Sede legale: via G.B. Oliva 6/8 - 56121 Pisa  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 13089440153

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

Titolare AIC: Farmigea S.p.A. Via G.B. Oliva 6/8 - 56121 Pisa.

Codice Pratica n. N1A/2014/1643

Specialità medicinale: DROPTIMOL (codice AIC n. 027626062) - dosaggio e forma farmaceutica: 0,25% collirio, soluzione - Confezione: 25 contenitori monodose da 0,2 ml;

Specialità medicinale: DROPTIMOL (codice AIC n. 027626023) - dosaggio e forma farmaceutica: 0,25% collirio, soluzione - Confezione: flacone da 5 ml;

Specialità medicinale: DROPTIMOL (codice AIC n. 027626086) - dosaggio e forma farmaceutica: 0,5% collirio, soluzione - Confezione: 25 contenitori monodose da 0,2 ml;

Specialità medicinale: DROPTIMOL (codice AIC n. 027626047) - dosaggio e forma farmaceutica: 0,5% collirio, soluzione - Confezione: flacone da 5 ml.

Tipo di Modifica: B.III.1.a.2 tipo IA.

Modifica Apportata: Presentazione di un nuovo certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato per una sostanza attiva. Aggiunta produttore sostanza attiva (Timololo Maleato) in possesso di CEP (TEVA Pharmaceutical Fine Chemicals S.r.l.): R1-CEP 1998-147-REV 05.

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

Il procuratore speciale  
Vittoria Iris Saylor

T14ADD10690 (A pagamento).

#### LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.

Sede: strada Solaro 75/77 - 18038 Sanremo (IM)  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00071020085.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 29/12/2007, n. 274 e del Regolamento (CE) n. 1234/2008.*

Codice farmaco: 040355.

Specialità medicinale: SINEFLOX.

Confezioni: 040355012 - 024.

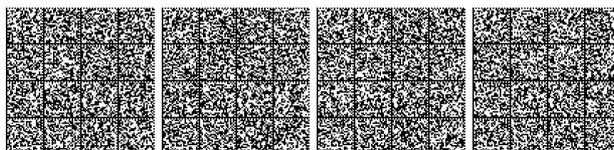
Codice pratica n. N1A/2014/1812.

Variazione Tipo IA - A4: modifica dell'indirizzo del fornitore di un principio attivo per il quale non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea: Neuland Laboratories Limited - ASMF version NLL/LF/AP/001/07/Feb,2013.

Codice farmaco: 037345.

Specialità medicinale: EOXIN.

Confezioni: 037345016 - 028 - 030.



Codice pratica n. N1A/2014/1881.

Variatione tipo IAIN-B.III.1 a) 3.: presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea nuovo presentato da un nuovo fabbricante: dr. Reddy's Laboratories Limited - CoS R1-CEP 2003-013-Rev 04.

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

Il legale rappresentante  
dott. Giuseppe Tessitore

T14ADD10691 (A pagamento).

### JOHNSON & JOHNSON S.P.A.

Sede: via Ardeatina Km 23,500, Santa Palomba - Pomezia (Roma)  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00407560580

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

Titolare AIC: Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina Km 23,500, Santa Palomba - Pomezia (Roma)

Specialità Medicinale: IMODIUM

Confezione e numero di AIC: "2 mg compresse effervescenti", 10 compresse - 023673078

Variazioni in accordo al Regolamento (CE) 712/2012:

Codice Pratica: N1A/2014/1773

Tipologia: IA - B.II.e.5.b

Modifica nella dimensione della confezione del prodotto finito. Soppressione di una o più dimensioni di confezione.

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 Daniela Gambaletta

T14ADD10692 (A pagamento).

### FARMIGEA S.P.A.

Sede legale: via G.B. Oliva 6/8 - 56121 Pisa  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 13089440153

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

Titolare AIC: Farmigea S.p.A. Via G.B. Oliva 6/8 - 56121 Pisa.

Codice Pratica n. N1A/2014/1642

Specialità medicinale: DROPTIMOL (codice AIC n.027626062) dosaggio e forma farmaceutica: 0,25% collirio, soluzione - Confezione: 25 contenitori monodose da 0,2 ml;

Specialità medicinale: DROPTIMOL (codice AIC n. 027626023) dosaggio e forma farmaceutica: 0,25% collirio, soluzione - Confezione: flacone da 5 ml;

Specialità medicinale: DROPTIMOL (codice AIC n. 027626086) dosaggio e forma farmaceutica: 0,5% collirio, soluzione - Confezione: 25 contenitori monodose da 0,2 ml;

Specialità medicinale: DROPTIMOL (codice AIC n. 027626047) dosaggio e forma farmaceutica: 0,5% collirio, soluzione - Confezione: flacone da 5 ml.

Tipo di Modifica: B.III.1.a.2 tipo IA.

Modifica Apportata: Presentazione di un nuovo certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato per una sostanza attiva. Aggiunta produttore sostanza attiva (Timololo Maleato) in possesso di CEP (Sifavitor S.r.l.): R1-CEP 2003-239-REV 02.

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

Il procuratore speciale  
Vittoria Iris Saylon

T14ADD10693 (A pagamento).

### GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00867200156

*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: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A. - Via Zambelletti s.n.c. - Baranzate (MI).

Specialità Medicinale: CORSODYL - Confezione: "200 mg/100ml soluzione per mucosa orale" flacone 150 ml - AIC 014371037

Modifica apportata ai sensi della Determinazione 25 agosto 2011 e del Regolamento (CE) n. 1234/2008: Codice pratica: N1B/2014/1634 - Type IB n. B.II.b.1.e): replacement of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product - site where any manufacturing operation(s) take place, except batch release, batch control, primary and secondary packaging - Type IAIN n. B.II.b.1.a): replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product - secondary packaging site - Type IAIN n. B.II.b.1.b): replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product - primary packaging site - Type IAIN n. B.II.b.2.c)2): change to batch release arrangements and quality control testing of the finished product - Replacement or addition of a manufacturer responsible for batch release - including batch control/testing.



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

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

Un procuratore  
dott.ssa Alessandra Canali

T14ADD10694 (A pagamento).

### **ASTELLAS PHARMA S.P.A.**

Sede legale: via del Bosco Rinnovato,6 - U7 - 20090  
Assago (Milano)

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto legislativo 29 dicembre 2007 n.274 e del Regolamento (CE) 1234/2008 e successive modifiche*

Titolare AIC: Astellas Pharma S.p.A.  
Specialità medicinale LOCOIDON - tutte le confezioni.  
AIC 023325

Codice pratica N1A/2014/1756

Variazione Tipo IAIN - C.I.8.a Introduzione della sintesi del sistema di farmacovigilanza (PSMF).

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

L'amministratore delegato  
dott. Ermanno Buratti

T14ADD10695 (A pagamento).

### **GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.**

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00867200156

*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: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A. - Via Zambelletti s.n.c. - Baranzate (MI).

Specialità Medicinale: CORSODYL - Confezione: "200 mg/100ml soluzione per mucosa orale" flacone 150 ml - AIC 014371037

Modifica apportata ai sensi della Determinazione 25 agosto 2011 e del Regolamento (CE) n. 1234/2008: Grouping variations - Codice pratica: N1B/2014/1633 - Type IB unforeseen n. B.II.a.3.z): changes in the composition (excipients) of the Finished Product - Replacement of a single excipient with a different excipient at a similar level - Type IB foreseen n. B.II.a.3.a)1 - changes in the composition (excipients) of the finished product - changes in components of the flavouring or colouring system - n. 3 Type IB foreseen n. B.II.a.3.b)1 - changes in the composition (excipients) of the

Finished Product - other excipients: any minor adjustment of the quantitative composition of the finished product with respect to excipients.

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

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

Un procuratore  
dott.ssa Alessandra Canali

T14ADD10696 (A pagamento).

### **GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.**

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00867200156

*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: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A. - Via Zambelletti s.n.c. - Baranzate (MI).

Specialità Medicinale: CORSODYL - Confezione: "200 mg/100ml soluzione per mucosa orale" flacone 150 ml - AIC 014371037

Modifica apportata ai sensi della Determinazione 25 agosto 2011 e del Regolamento (CE) n. 1234/2008: Grouping variations - Codice pratica: N1B/2014/1635 - Type IB foreseen n. B.II.b.4.a): change in the batch size - Type IB foreseen n. B.II.b.3.z): change in the manufacturing process of the finished product.

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

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

Un procuratore  
dott.ssa Alessandra Canali

T14ADD10697 (A pagamento).

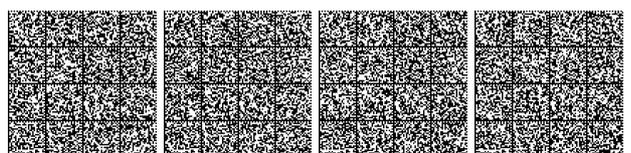
### **GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.**

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00867200156

*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: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A. - Via Zambelletti s.n.c. - Baranzate (MI).

Specialità Medicinale: CORSODYL - Confezione: "200 mg/100ml soluzione per mucosa orale" flacone 150 ml - AIC 014371037



Modifica apportata ai sensi della Determinazione 25 agosto 2011 e del Regolamento (CE) n. 1234/2008: Codice pratica: N1B/2014/1636 - Type IB n. B.II.d.2.d): change in the test procedure for the finished product.

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

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

Un procuratore  
dott.ssa Alessandra Canali

T14ADD10698 (A pagamento).

### **OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD.**

Sede: Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, Regno Unito

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274.*

Titolare A.I.C.: Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Specialità medicinale: Pletal

Confezioni e numeri di A.I.C.: tutte le confezioni, A.I.C. n. 034887.

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

1) Cod. Pratica: C1A/2013/1329 - Procedura n. UK/H/0292/001-002/IA/076: Tipo IAIN, C.I.8.a) Sostituzione della QPPV e aggiornamento del Riassunto del Sistema di Farmacovigilanza.

2) Cod. Pratica: C1B/2014/1513 - Procedura n. UK/H/0292/001-002/IB/081: Tipo IB, C.I.11.z) Modifica della data di presentazione dei Final Report di due studi di farmacoutilizzazione (DUS1 e DUS2) richiesti come condizioni per il mantenimento dell'AIC di medicinali a base di cilostazolo, secondo quanto stabilito dal relativo "Article 31 Referral".

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

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

Un procuratore  
dott. Stefano Ceccarelli - Sagaem for life S.a.s.

TX14ADD98 (A pagamento).

### *VALUTAZIONE IMPATTO AMBIENTALE*

### **COMUNE DI FORANO (RI)**

*Avviso ex art. 14, comma 1 del D.Lgs.  
3 aprile 2006, n. 152*

Il Comune di Forano - (Rieti)- Via del Passeggio n.2 - 02044 RI

nella qualità di autorità proponente/procedente comunica - ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 14, comma 1 del D. Lgs. 3 aprile 2006, n. 152, che:

Valutazione Ambientale Strategica - Sintesi non tecnica-

E' previsto il deposito di 60 giorni presso l'Ufficio Segretaria del Comune di Forano, Piazza G. Mazzini n.2, piano primo - Forano

Della Valutazione Ambientale Strategica(VAS D. Legislativo n. 152 del 3 Aprile 2006 e s.m.i)

Allegati: Valutazione Ambientale Strategica - Rapporto Ambientale;

Valutazione Ambientale Strategica - Sintesi non tecnica;

Il presente avviso sarà pubblicato sull'albo pretorio on -line del Comune di Forano, sul sito istituzionale dell'ente, a partire dal 04.09.2014, all'indirizzo [www.comune.forano.ri.it](http://www.comune.forano.ri.it), con allegati formato pdf, nonché affisso nelle bacheche comunali, di Forano Capoluogo e Gavignano Capoluogo.

Il responsabile del settore tecnico  
Di Giovenale geom. Fiorello

T14ADE10649 (A pagamento).



*gina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*

*pa-*



GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

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

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

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

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

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

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**

(Oltre le spese di spedizione)

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

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

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

(di cui spese di spedizione € 129,11)\*  
(di cui spese di spedizione € 74,42)\*

- annuale € **302,47**  
- semestrale € **166,36**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

(di cui spese di spedizione € 40,05)\*  
(di cui spese di spedizione € 20,95)\*

- annuale € **86,72**  
- 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.





€ 2,04

