

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 31 gennaio 2015

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

Camera dei deputati

Convocazione del Parlamento in seduta comune (15A00728) Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETO 23 dicembre 2014.

Aggiornamento degli importi dovuti per le operazioni tecnico-amministrative di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'art. 405 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495. (15A00616) Pag. 1

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daivonex». (15A00554) Pag. 2

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lunibron». (15A00555) Pag. 2

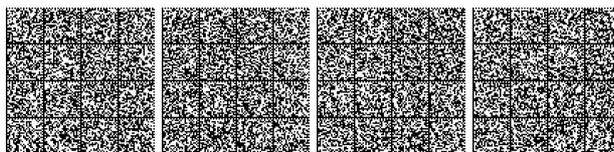
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nordex». (15A00556) Pag. 3

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradox». (15A00558) Pag. 3

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Detralex». (15A00559) Pag. 3



Importazione parallela del medicinale per uso umano «Detralex». (15A00560)	Pag. 4	Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin». (15A00570)	Pag. 8
Importazione parallela del medicinale per uso umano «Sinvacor». (15A00561)	Pag. 4	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rekord B12» (15A00579)	Pag. 9
Importazione parallela del medicinale per uso umano «Sinvacor». (15A00562)	Pag. 4	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Varilrix» (15A00580).	Pag. 9
Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nuvaring». (15A00563).	Pag. 5		
Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nuvaring». (15A00564).	Pag. 5	Cassa depositi e prestiti S.p.A.	
Importazione parallela del medicinale per uso umano «Cardura». (15A00565).	Pag. 6	Avviso relativo alla variazione delle condizioni economiche applicate ai libretti postali. (15A00706)	Pag. 9
Importazione parallela del medicinale per uso umano «Cardura». (15A00566).	Pag. 6		
Importazione parallela del medicinale per uso umano «Singular». (15A00567).	Pag. 7	Ministero della salute	
Importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren». (15A00568).	Pag. 7	Elenco dei presidi medico chirurgici che sono stati registrati o di cui sia stata autorizzata la variazione della registrazione dal 1° gennaio 2014 al 31 dicembre 2014. (15A00578).	Pag. 10
Importazione parallela del medicinale per uso umano «Zocor». (15A00569).	Pag. 8		
		Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali	
		Proposta di riconoscimento della indicazione geografica protetta «Cappellacci di zucca ferraresi». (15A00581).	Pag. 19



ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

Convocazione del Parlamento in seduta comune

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica sono convocati, in seduta comune, martedì 3 febbraio 2015, alle ore 10, con il seguente

Ordine del giorno:

Giuramento e messaggio del Presidente della Repubblica.

La Presidente della Camera dei Deputati
LAURA BOLDRINI

15A00728

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 23 dicembre 2014.

Aggiornamento degli importi dovuti per le operazioni tecnico-amministrative di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'art. 405 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 228, comma 3, del nuovo Codice della Strada, approvato con decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285;

Visto l'art. 405, comma 3, del Regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo Codice della Strada, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495;

Visto l'art. 238 del decreto del Presidente della Repubblica 16 settembre 1996, n. 610, che modifica la tabella VII.1, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, riportante gli importi dei diritti di competenza del Ministero dei lavori pubblici, ora Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto l'art. 51 del decreto legislativo 24 giugno 1998, n. 213, recante «Disposizioni per l'introduzione dell'euro nell'ordinamento nazionale, a norma dell'art. 1, comma 1, della legge 17 dicembre 1997, n. 433»;

Ritenuta la necessità di dover provvedere, in conformità di tali disposizioni, all'aggiornamento degli importi dei diritti dovuti dagli interessati per le operazioni tecnico-amministrative di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, in misura pari alla variazione dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati (media nazionale) verificatasi nei due anni precedenti, e stabilire la decorrenza della loro applicazione;

Considerato che l'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati relativo al mese di novembre 2014 calcolato dall'Istituto nazionale di statistica, indica la variazione percentuale dell'indice del mese di novembre 2014 rispetto a novembre 1992 in misura pari al 64,7% ;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 giugno 2014, con l'unità delega di funzioni, registrato alla Corte dei conti il 4 luglio 2014, concernente l'attribuzione al Sen. Riccardo Nencini del titolo di Vice Ministro presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 156 dell'8 luglio 2014;

Decreta:

Art. 1.

1. Gli importi dei diritti dovuti dagli interessati per le operazioni tecnico-amministrative di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, fissati nella tabella VII.1, prevista dall'art. 405 del decreto del Presi-



dente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, recante il Regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo Codice della Strada, come modificata dall'art. 238 del decreto del Presidente della Repubblica 16 settembre 1996, n. 610, sono aggiornati come segue:

a) Ove era originariamente previsto l'importo «lire 100.000», lo stesso deve intendersi sostituito in «euro 85,06»;

b) Ove era originariamente previsto l'importo «lire 200.000», lo stesso deve intendersi sostituito in «euro 170,12»;

c) Ove era originariamente previsto l'importo «lire 250.000», lo stesso deve intendersi sostituito in «euro 212,65»;

d) Ove era originariamente previsto l'importo «lire 400.000», lo stesso deve intendersi sostituito in «euro 320,24»;

e) Ove era originariamente previsto l'importo «lire 500.000», lo stesso deve intendersi sostituito in «euro 425,30»;

f) Ove era originariamente previsto l'importo «lire 1.000.000», lo stesso deve intendersi sostituito in «euro 850,60»;

g) Ove era originariamente previsto l'importo «lire 1.500.000», lo stesso deve intendersi sostituito in «euro 1275,91».

2. Gli importi aggiornati di cui al comma 1 si applicano per le operazioni tecnico-amministrative di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti per le quali la domanda sia presentata successivamente al 31 dicembre 2014.

Roma, 23 dicembre 2014

Il vice Ministro: NENCINI

Registrato alla Corte dei conti l'8 gennaio 2015

Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 150

15A00616

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daivonex».

Estratto determina V&A n. 81/2015 del 21 gennaio 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito rafforzamento dei limiti delle specifiche, B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, B.II.d.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito soppressione di un parametro di specifica suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito, B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova, B.II.d.1.z) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Altra variazione, relativamente al medicinale DAIVONEX, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 028253021 - «0,005% Crema «Tubo 30 G, A.I.C. n. 028253033 - «0,005% Crema» Tubo 100 G: modifica delle specifiche del prodotto finito relative alle impurezze; in particolare.

1. Viene modificato il limite del chloroallylhexaminium chloride da 0.30-0.70 mg/g a 0.35-0.70 mg/g alla shelf-life.

2. Viene ristretto il limite dell'impurezza 24-epi-calcipotriolo da < 3.5% a rilascio e shelf-life a ^1% a rilascio e ^2% alla shelf-life.

3. Viene aggiunto il limite per l'impurezza 5,6-trans-calcipotriolo (1.5% sia a rilascio che alla shelflife).

4. Viene aggiunto il limite per le impurezze non note (^ 0.7% sia a rilascio che a shelf life) e viene ristretto il limite delle impurezze totali (dal vecchio ^ 5.0% sia a rilascio che alla shelf life al nuovo ^ 3.0% a rilascio e ^ 3.5% alla shelf life).

Inoltre viene aggiunto il metodo TLC per l'identificazione del calcipotriolo, viene ristretto il limite di pH a rilascio (da 7.5-9.0 a 8.0-9.0), viene eliminato il test per il riempimento minimo, viene modificata la frequenza di esecuzione del test relativo ai patogeni (un batch ogni 10 a rilascio) e viene modificato il metodo per la quantificazione del disodio edetato (da titolazione ad HPLC).

Titolare A.I.C.: Leo Pharma A/S con sede legale e domicilio fiscale in 55 Industriparken - 2750 Ballerup (Danimarca).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

15A00554

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lunibron».

Estratto determina V&A n. 79/2015 del 21 gennaio 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale LUNIBRON, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 026886059 - «30 mg/30 ml soluzione da nebulizzare» 1 flacone: all'introduzione del seguente nuovo produttore del principio attivo Flunisolide anidro: Farmabios S.p.A. - Via Pavia, 1 - 27027 Gropello Cairoli (PV) Italia.

Titolare A.I.C.: Valeas Spa industria chimica e farmaceutica con sede legale e domicilio fiscale in via Vallisneri, 10, 20133 - Milano (MI) Italia, (codice fiscale 04874990155).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 101 del 3 maggio 2014.



Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00555

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nordex».

Estratto determina V&A n. 83/2015 del 21 gennaio 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a z) Modifiche di fabbricazione del principio attivo - Altra variazione, relativamente al medicinale NORDEX, nelle forme e confezioni AIC n. 042479016 - «5 mg compressa» 28 compresse:

Aggiornamento del DMF per la sostanza attiva Nebivololo Cloridrato, prodotta dal fornitore già autorizzato Hetero Drugs Limited:

Da: version AP-03, January 2011/RP-01, may 2008

A: Version AP-00, July 2013/RP-00, September 2013

Titolare AIC: Polifarma S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale dell'Arte, 69, 00144 - Roma (RM) Italia, (codice fiscale 00403210586).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00556

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex».

Estratto determina V&A IP n. 2713 del 29 dicembre 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX colirio in suspension 1mg/ml + 3 mg/ml fr. de 5 ml dalla Spagna con numero di autorizzazione 61575 Codigo Nac. 670588.9, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: FARMAVOX S.r.l. , Via Giuseppe Parini 9 - 20121 Milano;

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml

Codice AIC: 042998029 (in base 10) 119068F (in base 32)

Forma Farmaceutica: collirio, sospensione.

Composizione: 1 ml contiene

Principi attivi: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg

Eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acido solforico e/o idrossido di sodio, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: TobraDex collirio e unguento oftalmico sono indicati per il trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione TOBRADEX "0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml

Codice AIC: 042998029; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TOBRADEX "0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml

Codice AIC: 042998029; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00558

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Detralex».

Estratto determina V&A IP n. 2701 del 16 dicembre 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DETRALEX, compresse filmate, 500 mg 30 Tab. 2 Al/PVC blisters dalla Romania con numero di autorizzazione 4691/2004/01 con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: 4Pharma S.r.l., Piazza Plebiscito, 4 - 67039 Sulmona (Aquila);

Confezione: DETRALEX "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

Codice AIC: 043608013 (in base 10) 187DB1 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa contiene

Principio attivo: Frazione flavonoica purificata micronizzata 500 mg, corrispondenti a Diosmina 450 mg, flavonoidi espressi in esperidina 50 mg;

Eccipienti: carbosimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, magnesio stearato, talco, glicerina, idrossipropilmetilcellulosa (ipromellosa), macrogol 6000, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E 172, ossido di ferro rosso E 172, titanio biossido E 171.

Indicazioni terapeutiche: Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

Confezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DETRALEX "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

Codice AIC: 043608013; Classe di rimborsabilità: C.

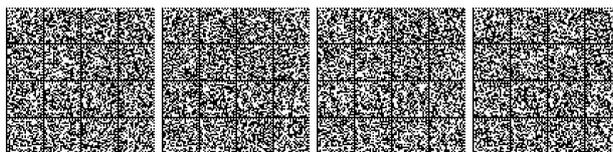
Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DETRALEX "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

Codice AIC: 043608013; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00559



Importazione parallela del medicinale per uso umano «Detralex».

Estratto determina V&A IP n. 2700 del 16 dicembre 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DETRALEX, compresse filmate, 500 mg 30 Tab. 2 Al/PVC blisters dalla ROMANIA con numero di autorizzazione 4691/2004/01 con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: GEKOFAR S.r.l. Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano;

Confezione: DETRALEX "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

Codice AIC: 043607011 (in base 10) 19LSZ3 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione : ogni compressa contiene

Principio attivo: Frazione flavonoica purificata micronizzata 500 mg, corrispondenti a Diosmina 450 mg , flavonoidi espressi in esperidina 50 mg;

Eccipienti: carbosimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, magnesio stearato, talco, glicerina, idrossipropilmetilcellulosa (ipromellosa), macrogol 6000, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E 172, ossido di ferro rosso E 172, titanio biossido E 171.

Indicazioni terapeutiche: Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

Confezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); Fiege Logistics Italia S.p.a. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DETRALEX "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

Codice AIC: 043607011; Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DETRALEX "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

Codice AIC: 043607011; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00560

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Sinvacor».

Estratto determina V&A IP n. 2749 del 30 dicembre 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZOCOR FORTE 40 mg comprimidos recubiertos con película 28 compr. dalla Spagna con numero di autorizzazione 61497 Código Nac. 672253-4, il quale per le motivazioni in premessa espresse deve essere posto in commercio con la denominazione Sinvacor e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: BB FARMA s.r.l., Viale Europa 160 - 21017 Samarate (VA)

Confezione: SINVACOR "40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

Codice AIC: 043650023 (in base 10) 19N2Z7 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 40 mg di simvastatina.

Eccipienti: Lattosio monoidrato, butilidrossianisolo, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido, talco, ferro ossido rosso, ferro ossido giallo.

Indicazioni terapeutiche

Ipercolesterolemia

Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.

Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare

Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: SINVACOR "40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

Codice AIC: 043650023; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: SINVACOR "40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

Codice AIC: 043650023; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00561

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Sinvacor».

Estratto determina V&A IP n. 2750 del 30 dicembre 2014

È autorizzata l'importazione parallela del ZOCOR 20 mg comprimidos recubiertos con película 28 compr. dalla Spagna con numero di autorizzazione 58846 Código Nac. 997189-2 il quale per le motivazioni in premessa espresse deve essere posto in commercio con la denominazione Sinvacor e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.



Importatore: BB FARMA s.r.l., Viale Europa 160 - 21017 Samarate (VA)

Confezione: SINVACOR "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

Codice AIC: 043650011 (in base 10) 19N2YV (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 20 mg di simvastatina.

Eccipienti: Lattosio monoidrato, butilidrossianisolo, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido, talco, ferro ossido rosso, ferro ossido giallo.

Indicazioni terapeutiche

Ipercolesterolemia

Tattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.

Tattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare

Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: SINVACOR "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

Codice AIC: 043650011; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: SINVACOR "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

Codice AIC: 043650011; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00562

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nuvaring».

Estratto determina V&A IP n. 2756 del 30 dicembre 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUVARING vaginal delivery system 0,12 mg/0,015mg/24 hours (1 anello) dal Portogallo con numero di autorizzazione 3694981, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: GEKOFAR S.r.l., Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano;

Confezione: NUVARING 1 dispositivo vaginale in bustina Al/LDPE

Codice AIC: 043636012 (in base 10) 19MP9D (in base 32)

Forma Farmaceutica: Dispositivo vaginale

Composizione: L'anello rilascia etonogestrel ed etinilestradiolo in quantità media rispettivamente di 0,120 mg e 0,015 mg ogni 24 ore, per un periodo di 3 settimane.

Principi attivi: etonogestrel 11,7mg; etinilestradiolo 2,7mg.

0,020 mg di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 mg di drospirenone.

Eccipienti: copolimeri di etilene vinilacetato (28% e 9% vinilacetato), magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche Contraccezione.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NUVARING 1 dispositivo vaginale in bustina Al/LDPE

Codice AIC: 043636012; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NUVARING 1 dispositivo vaginale in bustina Al/LDPE

Codice AIC: 043636012; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00563

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nuvaring».

Estratto determina V&A IP n. 2757 del 30 dicembre 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUVARING (vaginallinnlegg) vaginal delivery system 0,12 mg/0,015mg/24 hours 3 ringer dalla NORVEGIA con numero di autorizzazione 01-2232, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:



Importatore: GEKOFAR S.r.l., Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano;
 Confezione: NUVARING 1 dispositivo vaginale in bustina Al/LDPE

Codice AIC: 043636024 (in base 10) 19MP9S (in base 32)

Forma Farmaceutica: Dispositivo vaginale.

Composizione: L'anello rilascia etonogestrel ed etinilestradiolo in quantità media rispettivamente di 0,120 mg e 0,015 mg ogni 24ore, per un periodo di 3 settimane.

Principi attivi: etonogestrel 11,7 mg; etinilestradiolo 2,7 mg.

0,020 mg di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 mg di drospirenone.

Eccipienti: copolimeri di etilene vinilacetato (28% e 9% vinilacetato), magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche Contracezione.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NUVARING 1 dispositivo vaginale in bustina Al/LDPE

Codice AIC: 043636024; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NUVARING 1 dispositivo vaginale in bustina Al/LDPE

Codice AIC: 043636024; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00564

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Cardura».

Estratto determina V&A IP n. 2753 del 30 dicembre 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CARDURA 4 mg tabletki 30 tabletek dalla POLONIA con numero di autorizzazione R/3570, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: PRICETAG SPA con sede legale in Vasil Levski St. 103 – 1000 SOFIA;

Confezione: CARDURA "4 mg compresse" 20 compresse

Codice AIC: 043639018 (in base 10) 19MS7B (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Doxazosin mesilato 4,85 mg (pari a doxazosin 4 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina, lattosio, amido glicolato sodico, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.

Indicazioni terapeutiche: Ipertensione arteriosa essenziale.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO; FALORNI s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Seravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CARDURA "4 mg compresse" 20 compresse

Codice AIC : 043639018; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CARDURA "4 mg compresse" 20 compresse

Codice AIC : 043639018; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00565

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Cardura».

Estratto determina V&A IP n. 2754 del 30 dicembre 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CARDURA 4 mg tabletki 30 tabletek dalla POLONIA con numero di autorizzazione R/3570, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: GENERAL PHARMA SOLUTIONS SPA , VASIL LEVSKI ST. N.103 - 1000 SOFIA ;

Confezione: CARDURA "4 mg compresse" 20 compresse

Codice AIC : 043633015 (in base 10) 19MLCR (in base 32)

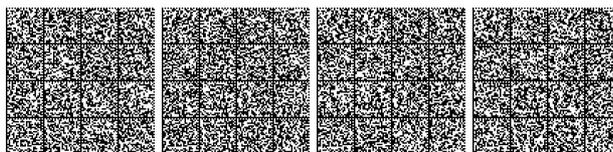
Forma Farmaceutica: compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Doxazosin mesilato 4,85 mg (pari a doxazosin 4 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina, lattosio, amido glicolato sodico, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.

Indicazioni terapeutiche: Ipertensione arteriosa essenziale.



Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); FALORNI s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO; Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CARDURA "4 mg compresse" 20 compresse

Codice AIC : 043633015 ; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CARDURA "4 mg compresse" 20 compresse

Codice AIC : 043633015 ; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00566

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Singular».

Estratto determina V&A IP n. 2755 del 30 dicembre 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SINGULAIR 10, 10 mg tabletki pow. 28 tabs. dalla POLONIA con numero di autorizzazione 7957 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: MEDIFARM S.r.l. Via Tiburtina 1166/1168 - 00156 - ROMA;

Confezione: SINGULAIR "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

Codice AIC : 043637014 (in base 10) 19MQ8Q (in base 32)

Forma Farmaceutica : compresse rivestite

Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: Montelukast sodico, equivalente a 10 mg di Montelukast.

Eccipienti: Lattosio monoidrato, Cellulosa microcristallina, Croscarmellosa sodica, Iprolosa (E 463), Magnesio stearato.

Rivestimento:

Ipromellosa, Iprolosa (E 463), Titanio diossido (E 171), Ferro ossido rosso e giallo (E 172), Cera carnauba.

Indicazioni terapeutiche: SINGULAIR è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti b-adrenergici a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma. SINGULAIR può essere utilizzato anche per il trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale nei pazienti in cui SINGULAIR è indicato per l'asma.

SINGULAIR è anche indicato per la profilassi dell'asma laddove la componente predominante è la broncoostrizione indotta dall'esercizio.

Confezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: SINGULAIR "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

Codice AIC : 043637014; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: SINGULAIR "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

Codice AIC : 043637014; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00567

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren».

Estratto determina V&A IP n. 2303 del 4 novembre 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN 75 mg solucion inyectable 6 ampollas 3 ml dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 55010 CN 939223-9, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione

Importatore: LINK PHARM S.r.l. con sede legale in Viale Parioli 63 – 00197 ROMA

Confezione: VOLTAREN "75mg/3ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale

Codice AIC: 0038954032 (in base 10) 154T1J (in base 32)

Forma Farmaceutica: fiale

Composizione: una fiala contiene:

Principio attivo: Diclofenac sodico 75 mg;

Eccipienti: Mannitolo; sodio metabisolfito; alcool benzilico; glicole propilenoico; sodio idrossido q.b. a pH 8; acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico degli episodi dolorosi acuti in corso di affezioni infiammatorie dell'apparato muscolo-scheletrico e di spasmi della muscolatura liscia.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine I.B.N. SAVIO S.r.l.Via E. Bazzano 14 - 16019 Ronco Scrivia (GE);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: VOLTAREN "75mg/3ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale

Codice AIC: 038954032; Classe di rimborsabilità: C (nn)



La confezione sopradescritta è collocata in “apposita sezione” della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell’AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: VOLTAREN “75mg/3ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare” 5 fiale

Codice AIC: 038954032; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00568

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Zocor».

Estratto determina V&A IP n. 2751 del 30 dicembre 2014

È autorizzata l’importazione parallela del medicinale ZOCOR 20 mg por. tablet film. 98 tabs dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 31/155/92-B/C con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell’entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l. Via G. Lanza, 3 - 20121 Milano;

Confezione: ZOCOR “20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse

Codice AIC: 043649019 (in base 10) 19N1ZV (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 20 mg di simvastatina.

Eccipienti: Lattosio monoidrato, butilidrossianisolo, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido, talco, ferro ossido rosso, ferro ossido giallo;

Indicazioni terapeutiche

Ipercolesterolemia

Tattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.

Tattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare

Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); FALORNI s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); PHARMA PARTNERS S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze; STM GROUP S.r.l. Via Artemisia Gentileschi 26 80126 NAPOLI; S.C.F. S.n.c. DI GIOVENZANA ROBERTO E PELIZZOLA MIRKO CLAUDIO VIA F. BARBAROSSA, 7 26824 CAVENAGO D’ADDA (LO)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione ZOCOR “20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse

Codice AIC: 043649019; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in “apposita sezione” della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell’AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione ZOCOR “20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse

Codice AIC: 043649019; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00569

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin».

Estratto determina n. 2744 del 30 dicembre 2014

È autorizzata l’importazione parallela del medicinale AUGMENTIN DUO, (400 mg/57mg/5 ml) prasek pro pripravu peroralni suspenze 70 ml dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 15/265/00-C con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell’entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: GMM FARMA S.r.l. CIS di Nola, Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola (NA);

Confezione: AUGMENTIN “bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale” flacone 70 ml con cucchiaino dosatore

Codice AIC: 042856031 (in base 10) 18VV LZ (in base 32)

Forma Farmaceutica : sospensione orale

100 ml di sospensione ricostituita contengono:

Principio attivo: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 8 g; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 1,14 g.

Eccipienti: gomma xantano, crospovidone, carmellosa sodica, silice colloidale anidra, silice colloidale idrata, magnesio stearato, sodio benzoato, aroma fragola (contenente maltodestrine), aspartame (E951).

Indicazioni terapeutiche

Augmentin è un antibiotico che funziona uccidendo i batteri che causano infezioni. Contiene due diversi medicinali chiamati amoxicillina e acido clavulanico. L’amoxicillina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati “penicilline” la cui attività può a volte essere bloccata (vengono resi inattivi). L’altro componente attivo (acido clavulanico) impedisce che questo avvenga.

Augmentin è utilizzato nei neonati e nei bambini per trattare le seguenti infezioni:

400mg/57mg/5ml

- infezioni dell’orecchio medio e dei seni nasali

- infezioni del tratto respiratorio

- infezioni del tratto urinario

- infezioni della pelle e dei tessuti molli incluse infezioni dentali

- infezioni delle ossa e delle articolazioni



Riconfezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze; DE SALUTE S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AUGMENTIN “bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale” flacone 70 ml con cucchiaino dosatore

Codice AIC: 042856031; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in “apposita sezione” della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AUGMENTIN “bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale” flacone 70 ml con cucchiaino dosatore

Codice AIC: 042856031; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00570**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rekord B12»***Estratto determina V&A n. 82/2015 del 21 gennaio 2015*

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale REKORD B12, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 020545036 - «polvere e solvente per soluzione orale» 10 contenitori monodose: aggiunta del produttore Interquim S.A. de C.V. Cuautitlán Izcalli Estado de México C.P. 54730 México per il principio attivo cobamamide (coenzima B12).

È autorizzata la rettifica dello standard terms e della descrizione della confezione: A.I.C. n. 020545036 da:

«polvere e solvente per soluzione orale» 10 contenitori monodose

a

«polvere e solvente per soluzione orale» 10 flaconi da 10 ml.

Titolare A.I.C.: SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite SPA con sede legale e domicilio fiscale in viale Shakespeare, 47, 00144 - Roma (RM) Italia, (codice fiscale 00410650584).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00579**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Varilrix»***Estratto determina V&A n. 80/2015 del 21 gennaio 2015*

La variazione B.II.b.3.b) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito Modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale, autorizzata con la Determinazione V&A n. 881 del 5 maggio 2014, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 115 del 20 maggio 2014, si riferisce, oltre al medicinale Hiberix, in essa citato, anche al medicinale Varilrix nelle forme e confezioni A.I.C. n. 028427019 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» flacone polvere (1 dose) + 1 siringa preriempita solvente 0,5 ml con 2 aghi separati.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in via A. Fleming, 2, 37135 - Verona Italia, (codice fiscale 00212840235).

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00580**CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.****Avviso relativo alla variazione delle condizioni economiche applicate ai libretti postali.**

Ai sensi dell'art. 9, commi 3 e 4, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, si rende noto che a partire dal 1° febbraio 2015, i tassi di interesse offerti sui Libretti di Risparmio Postale sono stabiliti come segue:

il tasso di interesse sui Libretti di risparmio postale nominativi ordinari è pari a 0,20% nominale in ragione d'anno;

il tasso di interesse sui Libretti di risparmio postale giudiziari è pari a 0,10% nominale in ragione d'anno;

il tasso di interesse sui Libretti di risparmio postale speciali dedicati ai minori d'età è pari a 1,50% nominale in ragione d'anno.

Entro quindici giorni dalla pubblicazione del presente avviso, il sottoscrittore ha diritto di recedere dal contratto senza penalità e di ottenere in sede di liquidazione del rapporto l'applicazione delle condizioni precedentemente praticate.

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.A. sono a disposizione i Fogli Informativi contenenti informazioni analitiche sull'Emitente, sul Collocatore, sulle caratteristiche economiche dell'investimento e sulle principali clausole contrattuali (Regolamento del prestito), nonché sui rischi tipici dell'operazione.

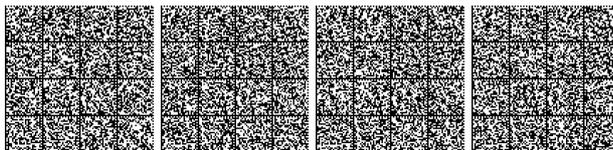
Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sul sito internet della CDP S.p.A. www.cdp.it.

15A00706

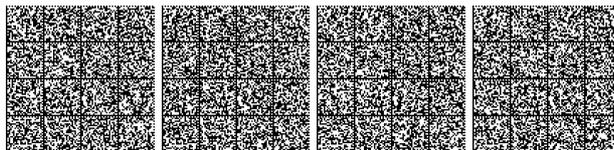
MINISTERO DELLA SALUTE

Elenco dei presidi medico chirurgici che sono stati registrati o di cui sia stata autorizzata la variazione della registrazione dal 1° gennaio 2014 al 31 dicembre 2014.

numero d'ordine	DATA	DITTA	PRESIDIO	NR REG/NE	1A REG.	MODIFICA
1	02/01/2014	RECKITT BENCKISER ITALIA	NAPISAN EXTRA PROTECTION	18132		X
2	02/01/2014	RECKITT BENCKISER ITALIA	NAPISAN TABS	18830		X
3	02/01/2014	RECKITT BENCKISER ITALIA	NAPISAN DETERGENTE DISINFETTANTE PER SUPERFICI	18947		X
4	02/01/2014	RECKITT BENCKISER ITALIA	DETTOL GEL DISINFETTANTE MANI	19496		X
5	02/01/2014	RECKITT BENCKISER ITALIA	DETTOL HYGIENE GEL DETERGENTE NUTRIENTE DISINFETTANTE	19563		X
6	02/01/2014	RECKITT BENCKISER ITALIA	DETTOL HYGIENE GEL DETERGENTE IDRATANTE DISINFETTANTE	19564		X
7	02/01/2014	RECKITT BENCKISER ITALIA	DETTOL SPRAY PER SUPERFICI	19565		X
8	02/01/2014	RECKITT BENCKISER ITALIA	DETTOL HYGIENE GEL DETERGENTE LENTIVO DISINFETTANTE	19566		X
9	02/01/2014	RECKITT BENCKISER ITALIA	VANISH OXI ACTION EXTRA HYGIENE GEL	19633		X
10	02/01/2014	RECKITT BENCKISER ITALIA	VANISH OXI ACTION EXTRA HYGIENE	19634		X
11	02/01/2014	RECKITT BENCKISER ITALIA	NAPISAN EXTRA HYGIENE	19746		X
12	02/01/2014	RECKITT BENCKISER ITALIA	NAPISAN EXTRA HYGIENE LIQUIDO	19747		X
13	03/01/2014	FERBI	DELTA TRIN FLOW 2.4	16124		X
14	03/01/2014	GUABER	INVISIBILE ANTIPUNTURA "N"	19972	X	
15	09/01/2014	CIFO	PUNTO ZERO	19973	X	
16	09/01/2014	ZOBELE	LAMPO	19974	X	
17	09/01/2014	KWIZDA FRANCE	DOBOL 50:25 EC	19975	X	
18	09/01/2014	KWIZDA FRANCE	DOBOL 1:4 RTU	19976	X	
19	09/01/2014	KWIZDA FRANCE	DOBOL 2.1 RTU	19977	X	
20	09/01/2014	PROCTER & GAMBLE	P&G PROFESSIONAL DETERGENTE DISINFETTANTE PER SUPERFICI ANCHE VETRATE	19978	X	
21	13/01/2014	ECOLAB	DIESIN MAXX	19979	X	
22	13/01/2014	ECOLAB	BACACID EL 1000	19980	X	
23	13/01/2014	PROCTER & GAMBLE	P%G PROFESSIONAL SGRASSATORE DISINFETTANTE	19981	X	
24	14/01/2014	RECKITT BENCKISER ITALIA	NAPISAN EXTRA PROTECTION	18132		X
25	14/01/2014	ZOBELE	LAMPO ANTIZANZARE LIQUIDO	18321		X
26	14/01/2014	JOHNSON ITALY	AUTAN 4 SEASONS	18353		X
27	14/01/2014	RECKITT BENCKISER ITALIA	NAPISAN EXTRA PROTECTION DETERGENTE DISINFETTANTE PER SUPERFICI	18947		X
28	14/01/2014	BAYER CROPSCIENCE	STRIKE FL	19409		X
29	14/01/2014	VEBI	CT 10.2 MICRO	19530		X



30	21/01/2014	COFARM	ORTOFEN	12320	X	X
31	21/01/2014	COFARM	PIRENE ALFA	12323		X
32	21/01/2014	COFARM	ISOGERM	12324		X
33	21/01/2014	COFARM	GLOPHEN C	12369		X
34	21/01/2014	COFARM	ETA-IODINE	12378		X
35	21/01/2014	COFARM	GERMOSEPT PLUS	12428		X
36	21/01/2014	COFARM	PIRENE COLLOIDALE	12432		X
37	21/01/2014	COFARM	SIM SPRAY	12504		X
38	21/01/2014	COFARM	BENZ CLORIDE	12507		X
39	21/01/2014	COFARM	ISOGERM INODORE	12516		X
40	21/01/2014	COFARM	PIRENE SPRAY	12929		X
41	21/01/2014	COFARM	SIM	12930		X
42	21/01/2014	COFARM	HP3	15422		X
43	21/01/2014	COFARM	EXYDINA 10	17912		X
44	21/01/2014	AGRIPHAR	EXIT DUST	19590		X
45	21/01/2014	VEBI	SPIRA MICRO TECH EXTRA	19605		X
46	21/01/2014	FMC FORET	VIGOR OX ES-15	19982	X	
47	21/01/2014	FMC FORET	CLARITY	19983	X	
48	21/01/2014	FMC FORET	AOPACK 35%	19984	X	
49	21/01/2014	FMC FORET	DUROX LRA	19985	X	
50	22/01/2014	LCS	REPELLENTE "D"	19845		X
51	22/01/2014	CHIFA	EQUI-SPOT FARNAM SPOT ON FLY CONTROL FOR HORSES	19898		X
52	22/01/2014	WAYER BRAUN	VESPAMAYER SCHIUMOGENO PLUS	19986	X	
53	23/01/2014	BIOCHIMICA	DEXAL FORM PLUS	19777		X
54	23/01/2014	LONZA COLOGNE	LONZAGARD DR-25aN	19987	X	
55	23/01/2014	GUABER	LOZIONE INVISIBILE	19988	X	
56	27/01/2014	REA	MICROTHRIN	19494		X
57	27/01/2014	REA	CIPERWALL	19768		X
58	30/01/2014	COFARM	SIM SPRAY	12504		X
59	30/01/2014	COFARM	PIRENE SPRAY	12929		X
60	30/01/2014	ZOBELE	LAMPO PIASTRINE ANTIZANZARA	19182		X
61	30/01/2014	INDIA	SIKKER	19989	X	
62	30/01/2014	ECOLAB	WALK-LIQUID	19990	X	
63	05/02/2014	ZOBELE	SPIRA SPRAY MZ	4027		X
64	05/02/2014	ZOBELE	SPIRA PROTEZIONE	16832		X
65	05/02/2014	ZOBELE	SPIRA SPIRALETTE EXTRA "S"	19299		X
66	05/02/2014	INDIA	AQUASECT	19991	X	
67	07/02/2014	3M ITALIA	DURAPREP	17552		X
68	07/02/2014	SARAYA CO	ALSOFT E	19992	X	
69	10/02/2014	COPYR	SARCRAWL	18763		X
70	10/02/2014	ICEFOR	DISINFETTANTE PER SUPERFICI PRONTO ALL'USO	19574		X
71	10/02/2014	ICEFOR	ICESAN 014	19622		X
72	10/02/2014	ICEFOR	DISINFETTANTE SGRASSATORE COMUNITA' E INDUSTRIA	19736		X
73	10/02/2014	EUROEQUIPE	REPELLENTE EXTRA	19889		X
74	11/02/2014	ECOLAB	OASIS PRO 61D PREMIUM	19993	X	
75	13/02/2014	UNILEVER	LYSOFORM MEDICAL	9476		X
76	13/02/2014	UNILEVER	LYSOFORM CASA PARQUET, COTTO E SUPERFICI DELICATE	12324		X
77	13/02/2014	UNILEVER	LYSOFORM PROTEZIONE CASA NELLE VARIANTI: CLASSICO, FRESCHEZZA ALPINA, CE	17935		X
78	13/02/2014	UNILEVER	LYSOFORM WC GEL	18300		X
79	13/02/2014	UNILEVER	LYSOFORM BI-ACTIF	18580		X



80	13/02/2014	UNILEVER	LYSOFORM WC GEL FRESH			18677		X
81	13/02/2014	IGO	BLEU CRYSTAL - CRISTALLI ANTITARME PROFUMATI NOTA LAVANDA/FRESCO GERAN			19017		X
82	13/02/2014	UNILEVER	LYSOFORM TUTTO IN 1			19084		X
83	13/02/2014	UNILEVER	LYSOFORM ADDITIVO DISINFETTANTE			19147		X
84	13/02/2014	UNILEVER	LYSOFORM CASA SGRASSATORE DISINFETTANTE AL LIMONE E TE' VERDE			19219		X
85	13/02/2014	UNILEVER	DOMESTOS WC GEL CANDEGGINA ATTIVA			19614		X
86	13/02/2014	UNILEVER	LYSOFORM ZERO CALCIARE			19615		X
87	13/02/2014	UNILEVER	LYSOFORM AZIONE BAGNO			19794		X
88	13/02/2014	UNILEVER	LYSOFORM PROTEZIONE E NATURA			19918		X
89	13/02/2014	INDIA	PERMISECT 150 SV			19984	X	
90	19/02/2014	ZOBELE	SPIRA PIASTRINE ANTIZANZARA PER ELETTROEMANATORE			13293		X
91	19/02/2014	3V SIGMA	OXIDAN TCA/TS			17304		X
92	19/02/2014	3V SIGMA	OXIDAN TCA/T200			17306		X
93	19/02/2014	3V SIGMA	OXIDAN TCA/T500			17307		X
94	19/02/2014	3V SIGMA	OXIDAN DCN/WSG			17308		X
95	19/02/2014	ZOBELE	SPIRA TIMER			18696		X
96	19/02/2014	ZOBELE	SPIRA VULCANO EXTRA			19020		X
97	19/02/2014	KWIZDA FRANCE	BIXAN DP			19995	X	
98	21/02/2014	MANETTI	CITROSIL MEDICAL SAPONE LIQUIDO DISINFETTANTE			19838		X
99	21/02/2014	ZOBELE	DURACID GARDEN BASTONCINI ANTIZANZARA			18823		X
100	26/02/2014	UNILEVER	LYSOFORM GREGGIO			17935		X
101	26/02/2014	COPYR	QUICK KILL			19455	X	
102	26/02/2014	UNILEVER	LYSOFORM PROTEZIONE CASA CLASSICO			19996	X	
103	26/02/2014	UNILEVER	LYSOFORM PROTEZIONE CASA			19997	X	
104	26/02/2014	HYGAN	SANIRAIN DETERGENTE SIDINFETTANTE CONCENTRATO			19998	X	
105	26/02/2014	UNILEVER	LYSOFORM GREGGIO			17935		X
106	04/03/2014	ZAPI	MULTI FLASH			18780		X
107	04/03/2014	BLUE LINE	BLATTOXUR			19814		X
108	05/03/2014	CT LA FENICE	KATIOSTERIL			8721		X
109	05/03/2014	COPYR	KENYATOX SAFE			15287		X
110	05/03/2014	ZOBELE	VULCANO BASTONCINI			18683		X
111	05/03/2014	IGO	SPIRA ANTITARME FOGLIETTI EMANATORI			19018		X
112	10/03/2014	GERMO	GERMOCID SOAP			16161	REV.	
113	14/03/2014	ZOBELE	SPIRA PIASTRINE EXTRA PROFUMATE			15108		X
114	14/03/2014	BOLTON	SMAC EXPRESS SGRASSATORE DISINFETTANTE			19255		X
115	14/03/2014	ECOLKEM	AQUA KILL			19695		X
116	14/03/2014	BLUE LINE	TOTAL CE			19697		X
117	19/03/2014	COFARM	SIM			12930		X
118	19/03/2014	SUTTER INDUSTRIES	PER ACTIVE			19602		X
119	19/03/2014	EUROEQUIPE	BARRIERA ANTIPUNTURA			19939		X
120	20/03/2014	UNILEVER	LYSOFOR ANTIACARI			18217	REV.	
121	20/03/2014	RELEVI	JOLLY PLUS			19251		X
122	20/03/2014	RELEVI	TARMBLOK PLUS PALLINE TRIPLA AZIONE			19355		X
123	31/03/2014	BERGEN	FLASH 22			6131		X
124	31/03/2014	SANDOZ	MILICE			18491		X
125	31/03/2014	BERGER	FLASH 23			18895		X
126	31/03/2014	BAYER CROPSCIENCE	EPORAL B WP80			19416		X
127	01/04/2014	KEMIKA	KEMIQUAT			13295		X
128	01/04/2014	KEMIKA	BIOSPOT			17111		X
129	01/04/2014	RECKITT BENCKISER ITALIA	NAPISAN EXTRA PROTECTION			18132		X

130	01/04/2014	KEMIKA	SANNY	18200	X
131	01/04/2014	KEMIKA	SANNY SUPER C	18241	X
132	01/04/2014	KEMIKA	SANOCIT CX 3C	18852	X
133	01/04/2014	JOHNSON ITALY	RAID LIQUIDO	19331	X
134	01/04/2014	AAKO ITALIA	VIZIR GEN COCKROACHES	19999	X
135	01/04/2014	AAKO ITALIA	VIZIR GR FLIES MILK	20000	X
136	01/04/2014	AAKO ITALIA	VIZIR PASTE ANTS	20001	X
137	01/04/2014	AAKO ITALIA	VIZIR GEL ANTS	20002	X
138	01/04/2014	ENDURA	DEFENSE	20003	X
139	01/04/2014	ENDURA	RAPIDO	20004	X
140	01/04/2014	ECOLAB	PREMIER KLERCIDE 70/30 STERILE IPA	20005	X
141	01/04/2014	PHARMATEK PMC	IODIOPHARM	20006	X
142	01/04/2014	ECOLAB	KLERALCOHOL IPA	20007	X
143	01/04/2014	ORMA	KILL OFF	20008	X
144	01/04/2014	ECOLAB	PREMIER-WFI KLERCIDE 70/30 STERILE IPA	20009	X
145	08/04/2014	CONTROCHELMI	DEOMIC	13294	X
146	08/04/2014	CONTROCHELMI	CONTROL ALG	13291	X
147	08/04/2014	CONTROCHELMI	ISOCLOR 90	19240	X
148	08/04/2014	CONTROCHELMI	ISOCLOR 63	19239	X
149	08/04/2014	CONTROCHELMI	HTH DRY CHLORINE PASTIGLIE	11962	X
150	08/04/2014	CONTROCHELMI	HTH DRY CHLORINE	11961	X
151	08/04/2014	KOLLANT	FOVAL CE	19088	X
152	08/04/2014	CHEFARO PHARMA ITALIA	JUNGLE FORMULA FORTE SPRAY	19863	X
153	08/04/2014	EUROEQUIPE	LOZIONE ANTIPUNTURA LOZIONE/SALVIETTE	20010	X
154	08/04/2014	EUROEQUIPE	REPELLENTE SOFT LOZIONE/SALVIETTE	20011	X
155	08/04/2014	CHEFARO PHARMA ITALIA	JUNGLE FORMULA MOLTO FORTE SPRAY ORIGINAL	19861	X
156	08/04/2014	EMMEGI DETERGENTS	PRATIC FAMILY PULITORE DISINFETTANTE	18593	X
157	08/04/2014	REKITT BENCKISER ITALIA	NAPISAN EXTRA PROTECTION DETERGENTE DISINFETTANTE PER SUPERFICI	18947	X
158	15/04/2014	BLEU LINE	FLUBEX COMPRESSE	17520	X
159	15/04/2014	VEBI	MICROKILL	19948	X
160	15/04/2014	COPYR	SPRIN	18124	X
161	15/04/2014	CONTROLCHEMI	HTH FRY CHLORINE PASTIGLIE	11962	X
162	15/04/2014	BAYER CROPSCIENCE	MULTAMAT	7917	X
163	15/04/2014	ZOBELE	DISINFEST	19704	X
164	15/04/2014	ZOBELE	NEXIS PLUS	18308	X
165	15/04/2014	ZOBELE	SPIRALI PROFUMATE ANTIZANZARE	19114	X
166	15/04/2014	ECOLAB	P-3 TOPAX 66	20012	X
167	15/04/2014	ECOLAB	P-3 OXONIA ACTGIVE	20013	X
168	15/04/2014	QUIMICA DE MUNGUIA	TERMIGARD	20014	X
169	23/04/2014	SYNGENTA ITALIA	MODIFICA RAGIONE SOCIALE		X
170	23/04/2014	LABORATORIO	CARBOLENE	16084	REV.
171	23/04/2014	STERIS	SPOR-KLENZ READY TO USE	20015	X
172	23/04/2014	ZOBELE	NEXIS SPRAY MOSCHE E ZANZARE	9542	X
173	23/04/2014	DEISA EBANO	ZIG ZAG BLATTICIDA SUPER	18695	X
174	23/04/2014	DEISA EBANO	ZIG ZAG AEROSOL PROFUMATO	4830	X
175	23/04/2014	DEISA EBANO	ZIG ZAG SPIROTTO	7605	X
176	23/04/2014	JOHNSON ITALY	RAID TERME GEL	19857	X
177	23/04/2014	ICEFOR	HYGIENE ACTICLOR	18857	X
178	23/04/2014	INDIA	PULNEX	14829	X
179	23/04/2014	ICEFOR	WALLY SAPONE DISINFETTANTE	18673	X

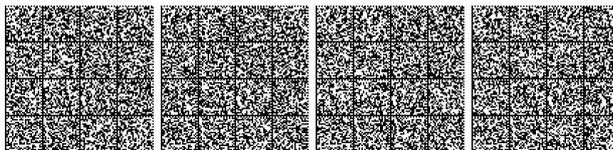


180	23/04/2014	ICEFOR	QUARMON N.F.	19882		X
181	23/04/2014	MAKHTESHIM AGAIN ITALIA	FOVAL GRANULI MOSCHE MILK	19490		X
182	23/04/2014	COPYR	ZZ KILL	19367		X
183	23/04/2014	CONTROL-CHEMI	HTH DRY CHLORINE	11961	REV.	X
184	29/04/2014	ZAPI	KELT GEL	20016	X	
185	09/05/2014	HENKEL ITALIA	BREF BRILLANTANTE BAGNO	19032		X
186	09/05/2014	BLEU LINE	PIRETROX TM PU	20017	X	
187	09/05/2014	STERIS	VAPROX HYDROGEN PEROXIDE	20018	X	
188	15/05/2014	BASF ITALIA	MYTHIC GEL	20020	X	
189	15/05/2014	GAT	BOMBEX® A PLUS	19827		X
190	15/05/2014	DEB LTD	INSTANT FOAM	20019	X	
191	15/05/2014	LONZA	LONZAGARD DR-19ab	20021	X	
192	21/05/2014	INDIA	SIGURAN	19886		X
193	21/05/2014	BLEU LINE	NEODUST	13355		X
194	21/05/2014	PHARMATEK PMC	PHARMAIODIO	19661		X
195	21/05/2014	GERMO	GERMOXID	11571		X
196	21/05/2014	BLEU LINE	BIORESOL	10970		X
197	21/05/2014	ACRAF	AMUCHINA GEL X-GERM DISINFETTANTE MANI	19679		X
198	23/05/2014	EURVEST	ANTITARME MEMBRANA	20022	X	
199	27/05/2014	JOHNSON ITALY	RAID MAX SCARAFAGGIE FORMICHE	20023	X	
200	27/05/2014	ACTIVA	VESPA-ONE	20024	X	
201	27/05/2014	FORMEVET	OP11	13952	REV.	
202	27/05/2014	REA	MICROTHRIN	19494		X
203	27/05/2014	ITAL-AGRO	KENOVAX	15423	REV.	
204	27/05/2014	SANITAS	DEODORANTE SIDINFETTANTE AL PINO	7437	REV.	
205	27/05/2014	SANITAS	PIERREL GAMMA	7452	REV.	
206	27/05/2014	ICEFOR	BROMOSPRAY	18898		X
207	27/05/2014	ICEFOR	DISINFETTANTE PER SUPERFICI PRONTO ALL'USO	19749		X
208	27/05/2014	REA	RETHRIN	19625		X
209	28/05/2014	KWIZDA FRANCE	BIXAN GEL	19271		X
210	28/05/2014	ECOLAB	P3 TOPACTIVE OKTO	20025	X	
211	03/06/2014	CADEY	PROMISE ZANZAOUT GEL	17243	REV.	
212	13/06/2014	LCS	SPIRALI INSETTICIDE	19539		X
213	13/06/2014	LCS	REPELLENTE SPRAY	19807		X
214	13/06/2014	INDIA	PULCINEX	19720		X
215	13/06/2014	SODALCO	FRESH E CLEAN SALVIETTE UMIDIFICATE MILLEUSI DISINFETTANTE	18918		X
216	13/06/2014	ECOLAB	P3 OXONIA ACTIVE 150	20027	X	
217	13/06/2014	GREEN RAVENNA	GREEN REPELLENT MF	20026	X	
218	13/06/2014	ITALCHIMICA	BAKTERIO	15446		X
219	13/06/2014	SHARDA ITALIA	ECO METHRIN	18820		X
220	17/06/2014	MONDO VERDE	ZANZA TIGER	20028	X	
221	24/06/2014	LCS	LIQUID MAT 001	19681		X
222	27/06/2014	JOHNSON ITALY	BAYGON SCARAFAGGIE FORMICHE SPRAY	18810		X
223	27/06/2014	BASF ITALIA	GOLIATH GEL	18274		X
224	27/06/2014	BASF ITALIA	FOURMIDOR	19817		X
225	27/06/2014	ECOLAB	COSA DES	20031	X	
226	27/06/2014	ECOLAB	P3 - ALCODES	20029	X	
227	27/06/2014	EUROEQUIPE	BIO REPELLET JUNIOR	20030	X	
228	04/07/2014	COLKIM	STING RTU	19745		X
229	04/07/2014	CHRISTSEYNS FOOD HYGIENE	ACTISEPT	19422		X

230	04/07/2014	CHRISTSEYNS FOOD HYGIENE	ACTISPRAY			18597	X
231	04/07/2014	CHRISTSEYNS FOOD HYGIENE	ACTIXANH			18564	X
232	04/07/2014	CHRISTSEYNS FOOD HYGIENE	FORTEX ALTADENSITA'			18536	X
233	04/07/2014	CHRISTSEYNS FOOD HYGIENE	FORTEX BASSA DENSITA'			18537	X
234	04/07/2014	CHRISTSEYNS FOOD HYGIENE	IOSIL M200			19404	X
235	04/07/2014	CHRISTSEYNS FOOD HYGIENE	IOSIL S600			19521	X
236	04/07/2014	CHRISTSEYNS FOOD HYGIENE	MAMMOSAN			17809	X
237	04/07/2014	CHRISTSEYNS FOOD HYGIENE	SCHIUMASOL PLUS			19303	X
238	04/07/2014	DEISA EBANO	ZIG ZAG INSETTIVA LOZIONE NO GAS			18443	X
239	04/07/2014	ECOLAB	ROMIT BF		X	20032	X
240	04/07/2014	DEISA EBANO	ZIG ZAG INSETTOREPELLENTE			7924	X
241	07/07/2014	SONET OHG	SONETT DISINFETTANTE			19782	X
242	10/07/2014	NEX MEDICAL	NEXCLOREX 2% PREP		X	20033	X
243	10/07/2014	ZOBELE	NOOZE PORTATILE			19764	X
244	10/07/2014	SUMITOMO	PESGUARD FGW11 WBA			19967	X
245	12/07/2014	NEX MEDICAL	NEXCLOREX 2% PREP			20033	X
246	12/07/2014	NEX MEDICAL	AMUCHINA GEL X-GERM DISINFETTANTE MANI			19679	X
247	12/07/2014	BOUYE	Z CARE PROTECTION SPORT INSETTOREPELLENTE SPRAY SECCO			19679	X
248	12/07/2014	SUTTER INDUSTRIES	MULTIGIENIC EXTRA			20042	X
249	16/07/2014	PMC	VIGOROX WWT II			20034	X
250	16/07/2014	VEBI	DELTACID 25 P			18988	X
251	18/07/2014	BOLTON	GERM OUT			19421	X
252	21/07/2014	ZAPI	KAPTER GEL			20035	X
253	21/07/2014	AMUCHINA	AMUCHINA ADDITIVO DISINFETTANTE POLVERE			19061	X
254	23/07/2014	GANDIOLI	SPRAY ANTIPARASSITARIO			18254	X
255	23/07/2014	COLKIM	ETOSHOT		X	20037	X
256	23/07/2014	VEBI	MOSKITA 10 WG			20036	X
257	23/07/2014	UNILEVER	LYSOFORM TUTTO IN 1			19084	X
258	23/07/2014	CHEMIA	BLEU DELTA			19586	X
259	23/07/2014	GANDIOLI	SHAMPOO ANTIPARASSITATIO			14511	X
260	24/07/2014	INDIA	ROTRYN 200			19369	X
261	24/07/2014	INDIA	CIDOMAX			18984	X
262	24/07/2014	COFARM	CLOROPHEN C			12369	X
263	24/07/2014	ECOLAB	OXY FOAM D		X	20038	X
264	25/07/2014	KWZDA FRANCE	DEGY FORMICHE			20039	X
265	25/07/2014	MAYER BRAUN	EXTRAMAYER			20043	X
266	25/07/2014	UNILEVER	LYSOFORM AZIONE SGRASSATORE			20044	X
267	25/07/2014	SARATOGA	SARATOGA INSETTICIDA ANTITARLO			18621	X
268	25/07/2014	ECOLAB	EPICARES DES			20040	X
269	28/07/2014	FINK TEC	QUALITON A			20041	X
270	28/07/2014	NEX MEDICAL	NEX IODIO P2			18975	X
271	28/07/2014	NEX MEDICAL	TRICLONEX T2			18985	X
272	28/07/2014	NEX MEDICAL	NEX CLOREX C2			18976	X
273	08/09/2014	PHARMAMULLENNIUM	ZANZOFF			18480	X
274	08/09/2014	BARCHEMICALS BIOPHARMA	BIOCHLOR			19916	X
275	08/09/2014	COFARM	PIRENE ALFA			12323	X
276	08/09/2014	ARTSANA	DR. MARCUS DISINFETTANTE			20046	X
277	08/09/2014	ECOLAB	TOPACTIVE OKTO		X	20025	X
278	08/09/2014	JEST EU	LOZIONE ANTI-INSETTI			20045	X
279	08/09/2014	ZOBELE	DISINFEST PORTATILE			19705	X



280	08/09/2014	PALMA ELECTRONIC	BENGAL BATTERY FAN	19472	X	
281	08/09/2014	BLEU LINE	FLUBEX 7 EC FLOW	17521	X	
282	08/09/2014	IGO	SPIRA ANTITARME FOGLIETTI EMANATORI	19018	X	
283	08/09/2014	NEX MEDICAL	NEX CLOREX C2	18976	X	
284	08/09/2014	TAVOLA	ORPHEA PROTEZIONE PERSONA SAVIETTE ANTIPUNTURA	19766	X	
285	08/09/2014	ITAVOLA	ORPHEA PROTEZIONE PERSONA ROLL ON ANTIPUNTURA	19184	X	
286	08/09/2014	DEISA EBANO	ZIG ZAG MAGNA-TELA	18729	X	
287	08/09/2014	SUMITOMO CHEMICAL	SUMITHRIN "A" PLUS	11996	X	
288	08/09/2014	GUABER	VAPE TARME	18760	X	
289	08/09/2014	GAMMA INTERNATIONAL	ZAMHO	8387	X	
290	08/09/2014	COPYR	INSEKT BARRIER	19846	X	
291	08/09/2014	COPYR	QUICK KILL	19455	X	
292	08/09/2014	ITALCHIMICA	SANIMED	20047	X	
293	08/09/2014	YOUR OWN BRAND ITALY	REPISOL VAPO SENSITIVE	20048	X	
294	08/09/2014	YOUR OWN BRAND ITALY	REPISOL VAPO	20050	X	
295	08/09/2014	YOUR OWN BRAND ITALY	REPISAOL SPRAY	20049	X	
296	17/09/2014	ICEFOR	AMINOSEPT 10	20052	X	
297	17/09/2014	FIRMA	ANTIBACTER	20051	X	
298	17/09/2014	JOHNSON ITALY	RAID NIGHT & DAY TRIO	19788	X	
299	17/09/2014	CHEMSERVICE	ULTRAD HA	19694	X	
300	17/09/2014	ZAPI	KAPTER GEL	25035	X	
301	17/09/2014	SUMITOMO CHEMICAL	PESGUAR PS 102 C	16868	X	
302	17/09/2014	JOHNSON ITALY	RAID LIQUIDO	19331	X	
303	25/09/2014	BAYER CROPSCIENCE	AQUAPY	18146	X	
304	26/09/2014	JOHNSON ITALY	RAID NIGHT & DAY	19247	X	
305	26/09/2014	SPOTLESS IBERIA	MOSCHE STOP	19901	X	
306	25/09/2014	DELAVAL	ANTITARME MEMBRANA	20053	X	
307	30/09/2014	PEROXYCHEM SPAIN	AOPACK 35%	19984	X	
308	30/09/2014	PEROXYCHEM SPAIN	DUROX LRA	19985	X	
309	30/09/2014	PEROXYCHEM SPAIN	CLARITY	19983	X	
310	30/09/2014	PEROXYCHEM SPAIN	VIGOROX ES 15	19982	X	
311	30/09/2014	PEROXYCHEM SPAIN	VIGOROX WWT II	20034	X	
312	30/09/2014	COSWELL	LOZIONE ANTIPUNTURE LOZIONE/SALVIETTE	20010	X	
313	08/10/2014	CHEFARO PHARMA ITALIA	JUNGLE FORMULA JUNIOR LOZIONE	19911	X	
314	08/10/2014	DEVIDET	IOCID	20054	X	
315	09/10/2014	COPYR	COPYR SMOKE	15395	X	
316	09/10/2014	ECOLAB	BACFORCE EL 900	20055	X	
317	09/10/2014	ECOLAB	P3-OXYSAN ZS	20056	X	
318	09/10/2014	GUABER	STICK INSETTO-REPELENTE	20057	X	
319	09/10/2014	ITALCHIMICA	MULTI ACTIV	20058	X	
320	09/10/2014	ZOBELE	SOLID 2	20059	X	
321	13/10/2014	VEBI	DRAKER RTU	19530	X	
322	13/10/2014	EUROEQUIPE	REPELLENT EXTRA	19889	X	
323	13/10/2014	ECOLAB	ASEPTO FL-D	20060	X	
324	13/10/2014	ZAPI	TETRACIP MULTI	20061	X	
325	17/10/2014	COLKIM	ETOX RTU	20067	X	
326	17/10/2014	ECOLAB	REKA ALCALINE	20063	X	
327	17/10/2014	ECOLAB	CHLORASEPT D	20064	X	
328	17/10/2014	VEBI	DURACID	14573	X	
329	17/10/2014	SHARDA EUROPE	MOSKITA 10 WG	19749	X	



330	17/10/2014	SHARDA EUROPE	MOSKITA 10 WG			20036		X
331	17/10/2014	ICF	DIDECID			20062	X	
332	17/10/2014	ACTIVA	ALL ONE			20065	X	
333	17/10/2014	MAYER BRAUN	BIOMAYER			20066	X	
334	30/10/2014	MAYER BRAUN	ACARO MAYER			19935		X
335	30/10/2014	BOUTY	Z CARE PROTECTION VAPO INSETTOPELLENTE			19791		X
336	30/10/2014	SHERING PLOUGH	CRINOPEX			12003	REV.	
337	30/10/2014	ZOBELE	THILCO			7272		X
338	30/10/2014	GOLKIM	CYMINA			13200		X
339	30/10/2014	BOUTY	Z CARE PROTECTION TROPIC INSETTOPELLENTE SPRAY			19800		X
340	30/10/2014	SANITAS	SANITAS INCOLORE			19063		X
341	30/10/2014	SANITAS	SANITAS FRONTO			18608		X
342	30/10/2014	SANITAS	CLOREXIN TINTURA SANITAS			18992		X
343	30/10/2014	SANITAS	IODOCID 10			18741		X
344	30/10/2014	BLUE LINE	DYNAFAST			19714		X
345	30/10/2014	SHARDA	KELT FLY BAIT			19612		X
346	30/10/2014	99 TECHNOLOGIES	99B			20068	X	
347	30/10/2014	KWIZDA FRANCE	BIXAN GEL			19271		X
348	31/10/2014	MAYER BRAUN	VESPAMAYER PLUS			20069	X	
349	10/11/2014	BAYER CROSCIENCE	MULTAMAT DUST			14324		X
350	10/11/2014	JOHNSON ITALY	RAID PIASTRINE			19579		X
351	10/11/2014	NUOVA FARMEC	POVI IODINE 50			20070	X	
352	13/11/2014	CHEFARO PHARMA ITALIA	JUNGLE FORMULA FORTE SPRAY SENSITIVE			70073	X	
353	13/11/2014	GUABER	ECO MAT			20074	X	
354	13/11/2014	STERIS	SPOR-KLEENZ RTU ETO			20071		X
355	13/11/2014	ECOLAB	OZONIT PERFORMANCE			20078	X	
356	20/11/2014	ALFAKJN	MEDIKER SCHIUMA			18570		X
357	21/11/2014	DEISA EBANO	ZIG ZAG VESPAIO			8791		X
358	21/11/2014	GUABER	VAPE SPRAY ANTIPIUNTURA			19884		X
359	21/11/2014	MAYER BRAUN	MOSCA MAYER PLUS			20075	X	
360	18/11/2014	ECOLAB	SKINMAN SOFT PROTECT			20076	X	
361	18/11/2014	ECOLAB	BLU-GARD N DIP D			20077	X	
362	18/11/2014	HYPRD	DEPTAL AS			20079	X	
363	26/11/2014	SUMITOMO CHEMICAL	PESGUARD CT.2.6			20080	X	
364	26/11/2014	ECOLAB	FILM-UTILE D			20081	X	
365	26/11/2014	SPOTLESS IBERIA	FREE MAT PROTECTION			14624	REV.	
366	26/11/2014	ESOFORM	PHYSIOATTIVO			20078	X	
367	26/11/2014	ALFAKJN	MEDIKER SCHIUMA			17021		X
368	02/12/2014	GEDIS	CETRISAN			17452		X
369	02/12/2014	GEDIS	CETRISAN E.C.			18679		X
370	02/12/2014	GEDIS	CETRIDERM CON TRICLOSAN			14580		X
371	02/12/2014	GEDIS	PANSEPTIL			14100		X
372	02/12/2014	GEDIS	TRISEPTIL			19249		X
373	02/12/2014	GEDIS	DEFEND			19600		X
374	02/12/2014	VEBI	BENGAL MOCROINCAPSULATO EXTRA			19792		X
375	02/12/2014	VEBI	NOOZE INSETTICIDA LIQUIDO MICROINCAPSULATO			19605		X
376	02/12/2014	VEBI	SPIRA MICROTECH EXTRA			19948		X
377	02/12/2014	VEBI	MICROKILL			20010		X
378	02/12/2014	COSWELL	ANTIPIUNTURA LOZIONE/SALVIETTE			19298		X
379	02/12/2014	BERGEN	FLASH 24					X

380	03/12/2014	SEPRAN	TOXOL FORTE 3M	20082	X	
381	03/12/2014	JOHNSON ITALY	RAID LULTI-INSETTO SPRAY	20084	X	
382	03/12/2014	SEPRAN	SEPRAFORM PG 09	20083	X	
383	03/12/2014	SANITAS	PIERREL BETA TRE	9202	REV.	
384	03/12/2014	MIL MIL	PL INSETTICIDA MULTINSETTO	19717	X	
385	03/12/2014	MIL MIL	STRABILIA INSETTI VOLANTI	19788	X	
386	03/12/2014	JOHNSON ITALY	RAID MULTI-INSETTO SPRAY	20084	X	
387	03/12/2014	MIRATO	H10	15465	X	
388	12/12/2014	ORMA	PERIMEGREEN 5.5	20085	X	
389	12/12/2014	BRACCO	EUCIORINA BUSTINE	18666	X	
390	12/12/2014	BLUEU LINE	GREEN LARV COMPRESSE	19551	X	
391	12/12/2014	MIL MIL 76	STRABILIA INSETTICIDA MULTINSETTO	19718	X	
392	12/12/2014	PIETRASANTA PHARMA	ALONTAN FAMILY	19767	X	
393	12/12/2014	GEOCHIMICA SRL	SIMPLY SUPERFICI	18963	X	
394	12/12/2014	GEOCHIMICA SRL	BIOFORM SOAP	18728	X	
395	12/12/2014	GEOCHIMICA SRL	BIOFORM SPRAY	18972	X	
396	12/12/2014	GEOCHIMICA SRL	BIOFORM SUPERFICI	18951	X	
397	12/12/2014	GEOCHIMICA SRL	LYSOFORM MEDICAL GEL	19015	X	
398	12/12/2014	GEOCHIMICA SRL	LYSOFORM MEDICAL SAPONE LIQUIDO	18950	X	
399	12/12/2014	GEOCHIMICA SRL	SIMPLY GEL	18826	X	
400	12/12/2014	GEOCHIMICA SRL	SIMPLY SPRAY	18974	X	
401	15/12/2014	GAT	BOMBEX® PEBBY CS	20086	X	
402	17/12/2014	GAT	BOMBEX® 0 PLUS	19879	X	
403	17/12/2014	BAYER CROPSCIENCE	MAXFORCE PLATIN	20088	X	
404	17/12/2014	BAYER CROPSCIENCE	SOLFAC GEL SCARAFAGGI NF	20087	X	
405	24/12/2014	BOLTON MANITOBA	CITROSIL HOME PROTECTION SGRASSATOREDISINFETTANTE	20091	X	
406	24/12/2014	BOLTON MANITOBA	CITROSIL HOME PROTECTION DETERGENTE DISINFETTANTE	20092	X	
407	24/12/2014	CHEFARO PHARMA ITALIA	PARAVET INSECTICIDE HABITAT	20089	X	
408	24/12/2014	ZETA FARMACEUTICI	LENIL ACTIVE	20090	X	



MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di riconoscimento della indicazione geografica protetta «Cappellacci di zucca ferraresi».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali esamina la domanda intesa ad ottenere la protezione della denominazione «Cappellacci di zucca ferraresi» come indicazione geografica protetta ai sensi del Regolamento (CE) n. 1151/12 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, presentata dal Comitato promotore tra produttori di Cappellacci di zucca ferraresi IGP – C/o Assessorato all'agricoltura della Provincia di Ferrara - Via Borgoleoni n. 11 - 44121, Ferrara e acquisito inoltre il parere della Regione Emilia Romagna, esprime parere favorevole sulla stessa e sulla proposta di disciplinare di produzione nel testo di seguito riportato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - Ex PQA III - Via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma – entro 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di riconoscimento alla Commissione Europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 49, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ai competenti organi comunitari.

Annesso

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA CAPPELLACCI DI ZUCCA FERRARESI

Art. 1.

Nome del prodotto

L'Indicazione Geografica Protetta «Cappellacci di zucca ferraresi» è riservata esclusivamente al prodotto che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

I «Cappellacci di zucca ferraresi» sono una pasta alimentare fresca ripiena, la cui sfoglia è ottenuta dalla lavorazione di una miscela di farina di grano tenero e duro e uova, e il cui ripieno è ottenuto dalla lavorazione e cottura di polpa di zucca gialla «violina», formaggio grattugiato e noce moscata.

Al momento dell'immissione al consumo i «Cappellacci di zucca ferraresi» devono presentare le seguenti caratteristiche:

caratteristiche fisiche:

forma: tondeggiante e ripiegata, ad imitazione del tipico cappello di paglia dei contadini;

dimensioni: diametro da 4 a 7 cm;

peso: da 10 a 28 gr;

caratteristiche organolettiche:

aspetto esterno: colore giallo tipico della pasta all'uovo con tonalità più intense in corrispondenza del ripieno per la presenza della polpa gialla della zucca;

aspetto interno: colore giallo della zucca matura;

consistenza dell'impasto: media tendente al morbido;

sapore: di pasta sfoglia con percezione del contrasto tra il dolce della zucca e il salato del formaggio e con sentore di noce moscata.

Art. 3.

Area di produzione

La zona di produzione dei «Cappellacci di zucca ferraresi» è rappresentata dall'intero territorio amministrativo della Provincia di Ferrara.

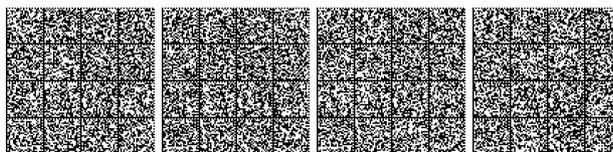
Art. 4.

Descrizione del metodo di produzione e conservazione

La ricetta tradizionale dei «Cappellacci di zucca ferraresi» prevede l'impiego dei seguenti ingredienti per la pasta sfoglia e per il ripieno:

4.1 Ingredienti per la pasta sfoglia per 1 Kg di prodotto:

Ingredienti per 1 kg di prodotto finale	Dosi in gr	Tolleranza in gr
Miscela di farine di grano tenero «00» e duro in proporzioni variabili ma con prevalenza della farina di grano tenero	250	+/- 50
Uova o ovoido di misto d'uovo pastorizzato	165	+/- 20



4.2 Ingredienti per il ripieno:

Ingredienti per 1 kg di prodotto finale	Dosi in gr	Tolleranza in gr
Polpa di zucca gialla (Cucurbita Moschata comunemente detta «Violina»)	400	+/- 30
Formaggio grattugiato	122	+/- 40
Pangrattato	60	+/- 20
Noce moscata	3	+/- 1
Ingredienti facoltativi:	Dosi medie impiegate	
Zucchero	q.b.	

Non è consentito l'uso di coloranti o conservanti.

4.3 Preparazione del ripieno

Le zucche, precedentemente lavate ed asciugate, vengono tagliate in senso longitudinale a metà, private dei semi e dei filamenti visibili, adagiate su apposite teglie e fatte cuocere in forno per 120/140 minuti ad una temperatura compresa tra 160 e 200°C. A cottura ultimata le zucche vengono poste su tavoli di lavorazione e lasciate raffreddare. Successivamente, viene asportata la polpa che, raccolta in recipienti, può essere passata, se necessario, al setaccio per eliminare i residui filamenti. La polpa di zucca così ottenuta viene amalgamata con il formaggio grattugiato, la noce moscata, il pangrattato ed eventualmente lo zucchero. È ammesso l'impiego di zucca «violina» surgelata o congelata.

4.4 Preparazione della sfoglia

Le farine e le uova o l'ovoprodotto di misto d'uova pastorizzato vengono amalgamati nell'impastatrice fino ad ottenere un impasto omogeneo. Tale impasto, se non utilizzato immediatamente, deve essere lasciato riposare in frigorifero ad una temperatura tra i tre e i quattro gradi centigradi per un periodo massimo di 12 ore fino al momento dell'utilizzo.

4.5 Realizzazione del prodotto finale

L'impasto ottenuto viene lavorato manualmente, adagiandolo su di un tavolo di lavorazione in legno e stendendolo con il matterello in legno, o meccanicamente con l'ausilio di sfogliatrice o pressa ad estrusione con trafile in bronzo fino ad ottenere una sfoglia di spessore compreso tra 0.4 e 0.7 mm.

La sfoglia ottenuta viene sezionata in quadrati compresi tra 6,5 e 9,5 cm di lato all'interno dei quali viene collocato il ripieno. Tali operazioni possono essere svolte manualmente con l'ausilio di una rotella tagliapasta, è consentito l'impiego di macchina formatrice.

Il quadrato di pasta così riempito viene prima ripiegato a triangolo, quindi vengono unite le due estremità ad angolo acuto in maniera da evitare la fuoriuscita del ripieno e da ottenere la forma tipica a «cappellaccio».

Sono ammesse le operazioni di pastorizzazione pre e post confezionamento, ed asciugatura per la conservazione del prodotto. La pastorizzazione pre confezionamento consiste in un trattamento termico a vapore di almeno 73°C al cuore del prodotto, per minimo 30 secondi, al quale può far seguito la fase di asciugatura, a temperatura compresa tra 36°C e 40°C, per massimo 1 ora, oppure l'abbattimento della temperatura al cuore del prodotto dai +3°C ai +6°C (in caso di congelamento o surgelazione fino a -30°C).

La pastorizzazione post confezionamento consiste in un trattamento termico ad aria calda di almeno 68°C al cuore del prodotto, per minimo 5 minuti. Il prodotto viene quindi condizionato in cella frigo.

Il condizionamento consiste nello stoccaggio a temperatura controllata tra 0 e 4°C (in caso di congelamento o surgelazione fino a -30°C).

4.6 Confezionamento e conservazione del prodotto

Trattandosi di un prodotto delicato, dovranno essere ridotti al minimo i rischi potenziali sul piano sia della sicurezza che della percezione qualitativa per il consumatore, derivanti da ulteriori manipolazioni, esposizioni ad agenti fisici ed atmosferici e consistenti in deterioramento della pasta, insorgenza di screpolature o liberazione dell'acqua interna con conseguente aumento della carica batterica e imbrunimento del colore del ripieno (viraggio dal colore arancio tipico al marrone-grigiastro). Pertanto il prodotto dovrà essere commercializzato confezionato oppure imballato sui luoghi di vendita su richiesta del consumatore o preimballato per la vendita diretta. Per consentire che siano preservate le caratteristiche fisiche ed organolettiche dei «Cappellacci di zucca ferraresi», le operazioni di condizionamento, dovranno essere effettuate al massimo entro 60 minuti dal termine della fase di produzione.

Art. 5.

Legame con il territorio

5.1 Specificità della zona geografica

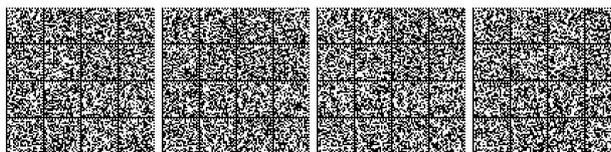
L'intera zona geografica della provincia di Ferrara è in grandissima parte un'area sottratta alle acque attraverso un'intensa attività di bonifica avviata nel 1471 dal Duca Borso d'Este e proseguita fino al secolo scorso. Il territorio recuperato è considerato un vero e proprio distretto cerealicolo, sia per la coltivazione molto diffusa del frumento sia per la presenza di numerose aziende di produzione di farinacei. Un altro prodotto tradizionalmente coltivato e diffuso nelle campagne ferraresi è la zucca «violina», celebrata in sagre paesane (fra le quali si annoverano quella di Pontelagorino dal 1995 e quella di Ostellato dal 1998) e sulla cui produzione si è innestata una significativa attività di trasformazione. La produzione di pasta speciale si svolge nel territorio secondo la tradizione, evidenziando un'alta specializzazione e artigianalità essenzialmente fondate sull'abilità manuale e inevitabilmente legate a risorse umane difficilmente reperibili in altri contesti territoriali.

5.2 Specificità del prodotto

I «Cappellacci di zucca ferraresi» hanno acquisito nel tempo una grande reputazione, non solo per la originalità della forma, che riproduce un antico cappello di paglia dei contadini della campagna ferrarese, quanto soprattutto per le spiccate qualità organolettiche. Particolarmente apprezzato dai buongustai è infatti nel ripieno il contrasto fra la componente salata del formaggio e quella dolce derivante dall'uso della zucca utilizzata, la «violina», la cui polpa presenta inoltre la prerogativa di essere povera di filamenti e di buona conservabilità.

5.3 Legame causale fra la zona geografica e la qualità o le caratteristiche del prodotto

Il legame dei «Cappellacci di zucca ferraresi» con il territorio si riscontra anzitutto nell'uso, tra gli ingredienti, dei due elementi base dell'agricoltura del territorio: la zucca e la farina.



L'uso nel ripieno della zucca rispecchia una coltivazione tipica delle campagne ferraresi fin dal 1570. Vanto della produzione è la cultivar «violina» (denominata in dialetto «viulina»), le cui caratteristiche, ricordate al punto 5.2, ne favoriscono l'impiego culinario. Anche la farina è un ingrediente che rispecchia l'esistenza di una relazione con un territorio conosciuto come vero e proprio «distretto» cerealicolo.

Ai due fattori precedentemente indicati si deve aggiungere l'abilità manuale degli operatori, consolidatasi nel territorio. Essa è particolarmente evidente nelle fasi della lavorazione della zucca e della realizzazione del prodotto (collocazione del ripieno sul quadrato di pasta e successiva lavorazione). Competenza e professionalità vengono acquisite sul campo e vengono tramandate da più generazioni, basandosi soprattutto sull'osservazione delle modalità operative dei pastai più esperti.

Le origini dei «Cappellacci di zucca ferraresi» nel territorio di Ferrara, secondo gli storici, risalgono al Rinascimento e sono riportate nel ricettario «Dello Scalco» di Giovan Battista Rossetti, scalco del duca Alfonso II d'Este di Ferrara (1584). Gli ingredienti dei cappellacci sono gli stessi della ricetta attuale se non fosse per l'aggiunta di alcune spezie, come lo zenzero ed il pepe, oggi cadute in disuso ma all'epoca particolarmente diffuse. I «Cappellacci di zucca ferraresi» riflettono inoltre una tecnica di lavorazione della pasta all'uovo (o sfoglia) che ha una tradizione ugualmente antica, essendo descritta fin dal 1549, nel ricettario «Banchetti composizione di vivande e apparecchio generale» di Cristoforo da Messisbugo (scalco presso i Duchi d'Este). È quindi significativo il fatto che questo prodotto, nonostante il ripieno «povero» di zucca, fosse considerato una preparazione di lusso e di prestigio, in ogni caso degna di essere servita nelle occasioni ufficiali.

La rinomanza del prodotto, oltre che alle sue riguardevoli origini rinascimentali, rimane fondamentalmente legata anche alle abitudini alimentari ferraresi, da sempre considerati grandi mangiatori di zucca. Una testimonianza di ciò è fornita dallo storico locale Giuseppe Longhi, nel suo fondamentale testo «Le donne, i cavalieri, l'armi, gli amori e ... la Cucina ferrarese». L'autore, a proposito degli stili di vita nelle campagne fino ai primi degli anni Ottanta del secolo scorso, scrive: «nelle famiglie che non potevano permettersi troppi lussi un piatto, che spandeva un penetrante profumo ricco nella sua povertà, erano le frittelle di fiori di zucca. [...] Questa larga utilizzazione della zucca è andata in disuso ma sono rimasti i cappellacci. I cappellacci, con il batù di zucca e formaggio».

Un altro importante riferimento del prodotto al territorio di origine è nella forma, che richiama quella dei cappelli di paglia, in dialetto «caplaz», diffusi fino alla metà del secolo scorso tra i contadini ferraresi. I «Cappellacci di zucca ferraresi» sono largamente conosciuti con questo nome nel linguaggio comune e nel commercio. Ne consolida la fama di prodotto tipico ferrarese il loro abituale e documentato inserimento lungo tutto il secolo scorso nei pranzi delle grandi occasioni (nelle festività come nelle colazioni ufficiali che vedono la partecipazione di ospiti di prestigio, come ad es. la visita a Ferrara del Capo dello Stato italiano nel 1988).

Il legame culturale tra i «Cappellacci di zucca ferraresi» e il suo territorio è dimostrato anche dalle numerose manifestazioni che da più anni sono dedicate al prodotto. Tra queste si segnalano la «Sagra dal Caplaz» che si tiene a Coronella frazione del Comune di Poggio Renatico (FE) dal 1989 e la «Sagra della zucca e del suo cappellaccio» che si svolge nella località di San Carlo di Sant'Agostino (FE) dal 2001, entrambe nell'ultima decade del mese di agosto. Queste rappresentano anche le più importanti occasioni per celebrare e degustare il prodotto.

Il nome del prodotto ricorre fin dall'800 nei classici libri di cucina ferraresi (Cucina pratica ferrarese, 1896; Longhi, 1984; Iori Galluzzi Iannotta, 1987), nelle guide gastronomiche locali (Ferrara, terra acqua e sapori, 2009) e in quelle nazionali (a partire da Il Boccafina, 1967), oltre che nei menu dei ristoranti.

Art. 6.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo descritto nel presente disciplinare dovrà essere monitorata documentando per ognuna i prodotti in entrata e i prodotti in uscita. In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, dei produttori e dei confezionatori, è garantita la tracciabilità di tutte le fasi del processo di produzione del prodotto.

Tutti gli operatori, persone fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, dovranno assoggettarsi al controllo da parte dell'organismo di controllo di cui al successivo art. 7, secondo quanto disposto dal presente disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 7.

Organismo di controllo

La verifica del rispetto del disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del Reg. (UE) n. 1151/2012. L'organismo di controllo preposto alla verifica del disciplinare di produzione è Agroqualità con sede a Roma, viale Cesare Pavese 305, 00144 Roma - Tel: 06/54228675 fax: 06/54228692 - email: agroqualita@agroqualita.it.

Art. 8.

Etichettatura

I «Cappellacci di zucca ferraresi» potranno essere commercializzati confezionati sfusi.

In quest'ultimo caso anche l'imballo o il preimballo per la vendita diretta dovranno contenere, poste bene in vista, le stesse informazioni e gli stessi elementi previsti per la confezione.

Per i prodotti confezionati in atmosfera protettiva la confezione dovrà essere sigillata mediante termosaldatura.

Il peso netto del prodotto commercializzato confezionato non potrà essere inferiore ai 100 g o superiore ai 2000 g.

La confezione deve riportare il simbolo IGP dell'UE, la dicitura «Cappellacci di zucca ferraresi» nonché le seguenti ulteriori informazioni:

- il nome o la ragione sociale e l'indirizzo dell'azienda produttrice e/o confezionatrice;
- il logo del prodotto.

Possono figurare nell'etichettatura la dicitura «Indicazione Geografica Protetta» per esteso e/o in acronimo (IGP).

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista.

È tuttavia ammesso l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a marchi privati, purché questi non abbiano significato laudativo o siano tali da trarre in inganno il consumatore, nonché di altri riferimenti veritieri e documentabili che siano consentiti dalla normativa vigente e che non siano in contrasto con le finalità e i contenuti del presente Disciplinare.

Il logo del prodotto consiste in un segno di formato rettangolare orientato in senso orizzontale.

Al centro compare la stilizzazione del prodotto; l'immagine è inclusa in una cornice che riporta la scritta «CAPPELLACCI DI ZUCCA FERRARESE» con il testo composto in carattere tipografico Arial Regular maiuscolo.

Versione policroma (quadricromia):

fondo rettangolare: color giallo paglierino chiaro in tonalità pastello. (Cyan 0,5% - Magenta 5% - Giallo 12% - Nero 0%);



immagine del prodotto stilizzato: rappresenta un cappellaccio;

il corpo del prodotto è suddiviso in tre toni di colore giallo aranciato:

gradazione chiara (Cyan 0% - Magenta 25% - Giallo 100% - Nero 0%);

gradazione media (Cyan 0% - Magenta 30% - Giallo 70% - Nero 0%);

gradazione scura (Cyan 0% - Magenta 50% - Giallo 100% - Nero 0%);

scritte: carattere Arial Regular in Nero 100%;

lettera «C» iniziale di CAPPELLACCI; lettera «A» di ZUCCA: color arancio vivace saturo (Cyan 0% - Magenta 50% - Giallo 100% - Nero 0%).

Versione in scala di grigio:

fondo rettangolare = Nero 10%;

immagine del prodotto stilizzato: rappresenta un cappellaccio;

il corpo del prodotto è suddiviso in tre toni di grigio:

gradazione chiara = Nero 30%;

gradazione media = Nero 40%;

gradazione scura = Nero 60%;

scritte: carattere Arial Regular = Nero 100%;

lettera «C» iniziale di CAPPELLACCI; lettera «A» di ZUCCA = Nero 60%.

Il logo si potrà adattare proporzionalmente alle varie declinazioni di utilizzo. La dimensione del lato minore non potrà essere comunque inferiore a cm. 2.



15A00581

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-025) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



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

€ 1,00

