

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 16 febbraio 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<sup>a</sup> **Serie speciale**: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- 2<sup>a</sup> **Serie speciale**: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- 3<sup>a</sup> **Serie speciale**: *Regioni (pubblicata il sabato)*
- 4<sup>a</sup> **Serie speciale**: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- 5<sup>a</sup> **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](mailto: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](mailto:gazzettaufficiale@giustizia.it)

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
24 gennaio 2015.

**Sostituzione di un componente della commissione straordinaria per la gestione del comune di Sedriano.** (15A00980). . . . . Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
24 gennaio 2015.

**Sostituzione di un componente della commissione straordinaria per la gestione del comune di Scalea.** (15A00981). . . . . Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dei beni e delle attività  
culturali e del turismo

DECRETO 19 gennaio 2015.  
**Aggiornamento dell'elenco delle attrazioni dello spettacolo viaggiante.** (15A00977). . . . . Pag. 2

Ministero delle politiche agricole  
alimentari e forestali

DECRETO 29 gennaio 2015.  
**Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio S.E.A. S.a.s., in Marino, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.** (15A00984) . . . . . Pag. 3



DECRETO 29 gennaio 2015.

**Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Biochemie Lab S.r.l. in Calenzano, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.** (15A00985). . . . . Pag. 4

**Ministero  
dello sviluppo economico**

DECRETO 27 novembre 2014.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa sociale Ellebasi Onlus», in Cagliari e nomina del commissario liquidatore.** (15A00991). . . . . Pag. 7

DECRETO 27 novembre 2014.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Plusservice società cooperativa», in Parma e nomina del commissario liquidatore.** (15A00994). . . . . Pag. 7

DECRETO 2 dicembre 2014.

**Liquidazione coatta amministrativa della «La Rondine società cooperativa sociale - Onlus società in liquidazione», in Siena e nomina del commissario liquidatore.** (15A00993). . . . . Pag. 8

DECRETO 17 dicembre 2014.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Coop. Inf. Montecatini Terme cooperativa sociale a responsabilità limitata», in Montecatini Terme e nomina del commissario liquidatore.** (15A00990). . . . . Pag. 9

DECRETO 24 dicembre 2014.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Baia Sinuessa - Società cooperativa edilizia a responsabilità limitata», in Napoli e nomina del commissario liquidatore.** (15A00992). . . . . Pag. 10

**DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**

**Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 26 gennaio 2015.

**Retifica della determina 1° dicembre 2014 n. 1427/2014, relativa alle procedure di pay-back - Anno 2014.** (15A01012). . . . . Pag. 11

DETERMINA 30 gennaio 2015.

**Inserimento di una indicazione terapeutica del medicinale per uso umano «Bevacizumab - Avastin» nell'elenco ex lege n. 648/1996 - parziale modifica alla determina n. 622 DG/2014 del 23 giugno 2014 e sostituzione della stessa.** (Determina n. 79/2015). (15A01013). . . . . Pag. 11

**Commissione di garanzia dell'attuazione della legge sullo sciopero nei servizi pubblici essenziali**

DELIBERA 2 febbraio 2015.

**Interpretazione sull'obbligo di comunicazione dei dati, ai sensi dell'art. 5 della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni.** (Delibera n. 15/26). (15A01011). . . . . Pag. 13

**Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano**

INTESA 18 dicembre 2014.

**Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera pediatrica.** (Rep. n. 190/CSR). (15A01043). . . . . Pag. 14

**ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**

**Ministero della giustizia**

**Mancata conversione del decreto-legge 16 dicembre 2014, n. 185, recante: «Disposizioni urgenti in materia di proroga dei termini di pagamento IMU per i terreni agricoli montani e di interventi di regolazione contabile di fine esercizio finanziario».** (15A01126). . . . . Pag. 45

**Ministero della salute**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Euthasol» 400 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti, roditori, conigli, bovini, pecore, capre, cavalli e visoni (già autorizzato).** (15A01000). . . . . Pag. 45



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Miprepol» sospensione oleosa per cani e gatti. (15A01001) . . . . . Pag. 45

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Strantel» Gatto 230/20 mg compresse rivestite appetibili per gatti. (15A01002) . . . . . Pag. 46

**RETTIFICHE***ERRATA-CORRIGE*

Comunicato relativo all'estratto determina V&A n. 2631/2014 del 16 dicembre 2014 dell'Agenzia italiana del farmaco, recante: «Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Daunoxome"». (15A01064) . . . . . Pag. .46





## DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
24 gennaio 2015.

**Sostituzione di un componente della commissione straordinaria per la gestione del comune di Sedriano.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto in data 21 ottobre 2013, registrato alla Corte dei Conti in data 23 ottobre 2013, con il quale, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, sono stati disposti lo scioglimento del consiglio comunale di Sedriano (Milano) per la durata di diciotto mesi e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal viceprefetto dott.ssa Adriana Sabato, dal viceprefetto aggiunto dr. Stefano Simeone e dal funzionario economico finanziario dott. Rosario Guercio Nuzio;

Considerato che il viceprefetto dott.ssa Adriana Sabato è stata destinata ad altro incarico e che, pertanto, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione;

Vista la proposta del Ministro dell'interno;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 20 gennaio 2015;

Decreta:

Il dottor Raffaele Sirico - viceprefetto - è nominato componente della commissione straordinaria per la gestione del comune di Sedriano (Milano), in sostituzione del viceprefetto dott.ssa Adriana Sabato.

Dato a Roma, addì, 24 gennaio 2015

*Il Presidente del Senato della Repubblica  
nell'esercizio delle funzioni  
del Presidente della Repubblica  
ai sensi dell'articolo 86 della Costituzione*  
GRASSO

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ALFANO, *Ministro dell'interno*

*Registrato alla Corte dei conti il 30 gennaio 2015  
Interno, foglio n. 133*

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2013, registrato alla Corte dei Conti in data 23 ottobre 2013, il consiglio comunale di Sedriano (Milano) è stato sciolto ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ed è stata nominata la commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal viceprefetto dottoressa Adriana Sabato, dal viceprefetto aggiunto dottor Stefano Simeone e dal funzionario economico finanziario dottor Rosario Guercio Nuzio.

Considerato che la dottoressa Adriana Sabato è stata destinata ad altro incarico, si rende necessario provvedere alla nomina di un nuovo componente nella commissione straordinaria.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede alla nomina del dottor Raffaele Sirico, viceprefetto, quale componente della commissione straordinaria in sostituzione della dottoressa Adriana Sabato.

Roma, 24 dicembre 2014

*Il Ministro dell'interno: ALFANO*

**15A00980**

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
24 gennaio 2015.

**Sostituzione di un componente della commissione straordinaria per la gestione del comune di Scalea.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto in data 25 febbraio 2014, registrato alla Corte dei Conti in data 3 marzo 2014, con il quale, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, si è provveduto ad affidare la gestione del comune di Scalea (Cosenza), per la durata di diciotto mesi, ad una commissione straordinaria composta dal prefetto dottoressa Maria Teresa Cucinotta, dal viceprefetto dottor Roberto Esposito e dal dirigente dell'Area I dottor Rosario Fusaro;

Considerato che la dottoressa Maria Teresa Cucinotta non può proseguire nell'incarico e che, pertanto, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione;

Vista la proposta del Ministro dell'interno;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 20 gennaio 2015;

Decreta:

Il dottor Salvatore Caccamo - viceprefetto - è nominato componente della commissione straordinaria per la gestione del comune di Scalea (Cosenza) in sostituzione della dottoressa Maria Teresa Cucinotta.

Dato a Roma, addì 24 gennaio 2015

*Il Presidente del Senato della Repubblica  
nell'esercizio delle funzioni  
del Presidente della Repubblica.  
ai sensi dell'articolo 86 della Costituzione*  
GRASSO

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ALFANO, *Ministro dell'interno*

*Registrato alla Corte dei conti il 30 gennaio 2015  
Interno, foglio n. 132*



ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 25 febbraio 2014, registrato alla Corte dei Conti in data 3 marzo 2014, la gestione del comune di Scalea (Cosenza) è stata affidata, per la durata di diciotto mesi, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ad una commissione straordinaria composta dal prefetto dottoressa Maria Teresa Cucinotta, dal viceprefetto dottor Roberto Esposito e dal dirigente di II fascia dell'Area I dottor Rosario Fusaro.

Considerato che la dottoressa Maria Teresa Cucinotta, destinata a svolgere le funzioni di prefetto di Caltanissetta, non può proseguire

nell'incarico, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione nella commissione straordinaria.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede alla nomina del dottor Salvatore Caccamo quale componente della commissione straordinaria per la gestione del comune di Scalea (Cosenza), in sostituzione della dottoressa Maria Teresa Cucinotta.

Roma, 15 gennaio 2015

*Il Ministro dell'interno: ALFANO***15A00981**

## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

### MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

DECRETO 19 gennaio 2015.

**Aggiornamento dell'elenco delle attrazioni dello spettacolo viaggiante.**

IL DIRETTORE GENERALE  
PER LO SPETTACOLO  
DEL MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ  
CULTURALI E DEL TURISMO

DI CONCERTO CON

IL CAPO DELLA POLIZIA  
DIRETTORE GENERALE  
DELLA PUBBLICA SICUREZZA  
DEL MINISTERO DELL'INTERNO

Vista la legge 18 marzo 1968, n. 337 che reca disposizioni sui circhi equestri e sullo spettacolo viaggiante;

Visto l'art. 4 della predetta legge che prevede l'istituzione dell'elenco delle attività spettacolari, dei trattenimenti e delle attrazioni dello spettacolo viaggiante, con l'indicazione delle particolarità tecnico costruttive, delle caratteristiche funzionali e della denominazione delle medesime;

Visto il decreto interministeriale 23 aprile 1969 con cui è stato istituito l'elenco delle attività spettacolari, dei trattenimenti e delle attrazioni ai sensi del citato art. 4;

Visti i decreti interministeriali 22 luglio 1981, 10 gennaio 1985, 1° giugno 1989, 10 novembre 1990, 10 aprile 1991, 9 aprile 1993, 23 luglio 1997, 8 maggio 2001, 7 gennaio 2002, 20 marzo 2003, 29 ottobre 2003, 28 febbraio 2005, 10 marzo 2006, 7 novembre 2007, 11 maggio 2009, 21 giugno 2010, 14 giugno 2012, 1/09/2013 e 24 giugno 2014 con i quali si è provveduto agli aggiornamenti del predetto elenco;

Visto l'art. 8 del decreto ministeriale 20 novembre 2007, recante disciplina relativa alla tenuta ed all'aggiornamento del predetto elenco;

Vista l'istanza presentata dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare – Direzione generale per la protezione della natura e del mare intesa ad ottenere la modifica della denominazione e della descrizione delle caratteristiche tecnico funzionali di attrazioni già presenti in elenco, anche sulla base delle possibili antinomie nell'applicazione delle disposizioni contenute nella legge 18 marzo 1968, n. 337 e nel d.lgs. 21 marzo 2005 n. 73;

Visto l'art. 4, comma 2 del decreto legislativo 8 gennaio 1998, n. 3;

Sentito il parere conforme espresso nelle sedute del 9 e 10 ottobre 2014, dalla Commissione consultiva per le attività circensi e lo spettacolo viaggiante di cui all'art. 1 n. 59 del decreto-legge 23 ottobre 1996 n. 545 convertito nella legge 23 dicembre 1996 n. 650 e successive modificazioni;

Ritenuto di procedere all'aggiornamento dell'elenco sopracitato in conformità a quanto richiesto dalla predetta Amministrazione;

Decreta:

L'elenco delle attività spettacolari, dei trattenimenti e delle attrazioni di cui all'art. 4 della legge 18 marzo 1968, n. 337 è aggiornato con le integrazioni e le modifiche della denominazione e della descrizione delle caratteristiche tecnico funzionali delle seguenti attrazioni come di seguito specificato:

## SEZIONE I

## MEDIE ATTRAZIONI

## ACQUARIO

Bacino di acqua dolce o salata nel quale nuotano animali appartenenti a specie acquatiche, in grado di permettere a ogni soggetto l'espletamento del repertorio comportamentale specie specifico, la cui esposizione sia conforme alla normativa vigente.



## MOSTRE FAUNISTICHE

Trattasi di strutture, padiglioni o di automezzi o rimorchi aperti da un lato, protetti da adeguate barriere o vetri, nell'interno dei quali sono posti animali o riproduzioni di animali, anche animate, con eventuale esibizione davanti al pubblico.

Roma, 19 gennaio 2015

*Il direttore generale  
per lo spettacolo  
del Ministero dei beni e delle attività  
culturali e del turismo*  
NASTASI

*p. Il Capo della Polizia  
Il vice direttore generale  
preposto all'attività  
di coordinamento e pianificazione  
Forze di Polizia*  
PIANTEDOSI

15A00977

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 29 gennaio 2015.

**Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio S.E.A. S.a.s., in Marino, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.**

IL DIRETTORE GENERALE  
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ  
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 25 novembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 299 del 23 dicembre 2010 con il quale al laboratorio S.E.A. S.a.s., ubicato in Marino, via Romana n. 12, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 23 gennaio 2015;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 22 ottobre 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA – L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio S.E.A. S.a.s., ubicato in Marino, via Romana n. 12, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 17 ottobre 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio S.E.A. S.a.s., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

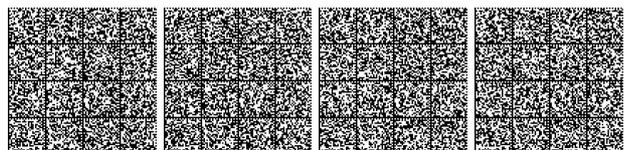
3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 gennaio 2015

*Il direttore generale: GATTO*



Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità totale	OIV MA-AS313-01 par. 5.3 R2009
Acidità volatile	OIV MA-AS313-02 R2009 (escluso p.to 6.4)
Anidride solforosa	OIV MA-AS323-04A R2012 (escluso p.to 2.2.3)
Esame organolettico	DM 12/03/1986 GU n 161 14/07/1986 allegato I Pag. 12 + DM 25/07/2003 GU n. 210 del 10/09/2003 art. 7 commi 2, 8, 9; art. 13 commi da 1, 2, 3, 4, 5, 6
Estratto secco totale	OIV MA-AS2-03B R2012
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV MA-AS2-01A par. 5 R2009
pH	OIV MA-AS313- 15 R2011
Sostanze Riducenti	OIV MA-AS311-01A R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV MA-AS312-01A par. 4B R2009

15A00984

DECRETO 29 gennaio 2015.

**Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Biochemie Lab S.r.l. in Calenzano, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.**

**IL DIRETTORE GENERALE**  
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

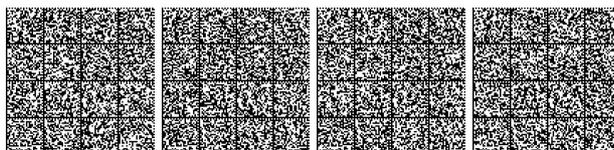
Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 21 gennaio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 35 del 12 febbraio 2011 con il quale al laboratorio Biochemie Lab S.r.l., ubicato in Calenzano (FI), via Francesco Petrarca n. 35/a – 35/b, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;



Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 11 dicembre 2014 e perfezionata in data 26 gennaio 2015;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto c) della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 18 dicembre 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Biochimie Lab S.r.l., ubicato in Calenzano (FI), via Francesco Petrarca n. 35/a – 35/b, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 dicembre 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Biochimie Lab S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 gennaio 2015

Il direttore generale: GATTO



ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. CE 702/2007
Acidità	UNI EN ISO 660:2009
Alchilesteri degli acidi grassi: Esteri metilici, Esteri etilici, Rapporto esteri etilici e metilici	Reg. CEE 2568/1991 allegato XX + Reg. CE 61/2011
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. UE 299/2013 allegato I
Cere	Reg. CEE 2568/1991 allegato IV + Reg. CEE 183/1993 + Reg. CE 177/1994 28/01/1994 art. 1 + Reg. CE 702/2007
Contenuto di cere	NGD C80 – 2002
Eritrodiole e uvaolo	Reg. CEE 2568/1991 allegato VI + Reg. UE 1348/2013 allegato V
Esteri metilici degli acidi grassi	Reg. CEE 796/2002 allegato XB + Reg. CEE 2568/1991 allegato XA + Reg. CEE 1429/1992
Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA): benzo(a)antracene, benzo(a)Pirene, benzo(b)Fluorantene, benzo(g,h,i)perilene, benzo(k)fluorantene, Crisene, dibenzo(a,h)antracene, indeno(1,2,3-cd)pirene, pirene	MP 004 rev. 8 2015
Numero di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 allegato III
Percentuale di 2-Gliceril monopalmitato	Reg. CEE 2568/1991 allegato VII + Reg. CE 702/2007
Polifenoli totali	MP 002 rev. 10 2014
Solventi alogenati	Reg. CEE 2568/1991 allegato XI
Steroli: Colesterolo, Brassicasterolo, 24-MetilenColesterolo, Campesterolo, Campestanolo, Stigmasterolo, D7-Campesterolo, D5,23-Stigmasterolo, Clerosterolo, Sitosterolo, Sitostanolo, D5-Avenasterolo, D5,24-Stigmasterolo, D7-Stigmastenolo, D7-Avenasterolo, Steroli totali, Betasitosterolo totale	Reg. CEE 2568/1991 allegato V + Reg. CEE 183/1993 + Reg. UE 1348/2013 allegato V
Stigmastadieni	Reg. CEE 2568/1991 allegato XVII + Reg. CE 656/1995
Tocoferoli	MP 003 rev. 9 2014
Tocotrienoli: alfa, beta, gamma, delta	UNI EN ISO 9936:2011
Triacilgliceroli con ECN 42	Reg. CEE 2568/1991 allegato XVIII + Reg. UE 299/2013 allegato II



**MINISTERO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

DECRETO 27 novembre 2014.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa sociale Ellebasi Onlus», in Cagliari e nomina del commissario liquidatore.**

**IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della mancata revisione ministeriale conclusa in data 23 aprile 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa "Società Cooperativa Sociale Ellebasi Onlus";

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 2 settembre 2014 è stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Società Cooperativa Sociale Ellebasi Onlus", con sede in Cagliari (CA) (codice fiscale 03317410920) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la rag. Cecilia Cocco nata a Quartu Sant'Elena (CA) il 27 luglio 1965, e ivi domiciliata in via Alghero, n. 18.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 novembre 2014

*Il Ministro:* GUIDI

**15A00991**

DECRETO 27 novembre 2014.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Plusservice società cooperativa», in Parma e nomina del commissario liquidatore.**

**IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la relazione del legale rappresentante in data 6 maggio 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa "Plusservice Società Cooperativa";

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 3 ottobre 2013 è stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa e al Tribunale competente per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;



Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Plusservice Società Cooperativa", con sede in Parma (codice fiscale 02284560352) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marco Pedretti, nato a Parma il 9 maggio 1978, e domiciliato in Langhirano (PR), via Pelosi, n. 19

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 novembre 2014

*Il Ministro:* GUIDI

15A00994

DECRETO 2 dicembre 2014.

**Liquidazione coatta amministrativa della «La Rondine società cooperativa sociale - Onlus società in liquidazione», in Siena e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 27 giugno 2014, pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 6 ottobre 2014, con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società "La Rondine Società cooperativa sociale

- Onlus società in liquidazione" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 27 gennaio 2014, dalle quali si rileva lo stato di insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 21 ottobre 2014 è stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "La Rondine Società cooperativa sociale - Onlus società in liquidazione", con sede in Siena (codice fiscale 01049660523) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luca Turchi, nato a Siena il 25 luglio 1967 e domiciliato in Castelnuovo Berardenga (SI), via del Bosco, n. 21.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.



Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 2 dicembre 2014

*D'Ordine del Ministro  
Il Capo di Gabinetto  
COZZOLI*

15A00993

DECRETO 17 dicembre 2014.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Coop. Inf. Montecatini Terme cooperativa sociale a responsabilità limitata», in Montecatini Terme e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 22 maggio 2013, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 10 giugno 2013, con la quale la Lega nazionale cooperative e mutue ha chiesto che la società «Coop. Inf. Montecatini Terme cooperativa sociale a responsabilità limitata» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 31 gennaio 2013 e del successivo accertamento ispettivo a seguito di diffida nei confronti della cooperativa a regolarizzare la propria posizione, conclusa in data 6 maggio 2013, dalle quali si rileva lo stato di insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 20 febbraio 2014 è stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Coop. Inf. Montecatini Terme cooperativa sociale a responsabilità limitata», con sede in Montecatini Terme (PT) codice fiscale 01358200473 è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Guido Pucci, nato a Lucca il 13 maggio 1981 e domiciliato a Montecatini Terme (PT) in via San Marco n. 33.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 dicembre 2014

*D'Ordine del Ministro  
Il Capo di Gabinetto  
COZZOLI*

15A00990



DECRETO 24 dicembre 2014.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Baia Sinuessa - Società cooperativa edilizia a responsabilità limitata», in Napoli e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione ministeriale del 23 gennaio 2013 e del successivo mancato accertamento ispettivo a seguito di diffida nei confronti della cooperativa a regolarizzare la propria posizione, concluso in data 21 giugno 2013 contenente la proposta di sostituzione dei liquidatori per la cooperativa “Baia Sinuessa - Società cooperativa edilizia a responsabilità limitata”;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Autorità di Vigilanza, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-terdecies c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 7 novembre 2013 è stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società, in data 6 dicembre 2013 ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa “Baia Sinuessa - Società cooperativa edilizia a responsabilità limitata”, con sede in Napoli (codice fiscale 04104580636) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Annarita Armiento, nata a Manfredonia (FG), il 22 giugno 1972 ed ivi domiciliata in via Campanile, n. 49.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

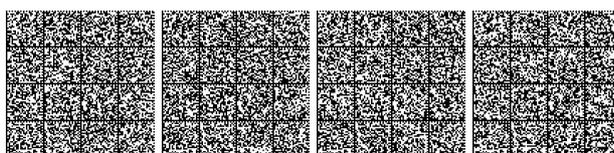
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 dicembre 2014

*Il Ministro:* GUIDI

15A00992



# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 gennaio 2015.

**Rettifica della determina 1° dicembre 2014 n. 1427/2014, relativa alle procedure di pay-back - Anno 2014.**

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione n. 1427/2014 del 1° dicembre 2014, relativa alle Procedure di pay-back - Anno 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 3 dicembre 2014, serie generale n. 281,

Considerata la documentazione agli atti di questo Ufficio,

RETTIFICA

l'Allegato 2 della determinazione, aggiungendo all'elenco già pubblicato quanto qui sotto riportato:

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo	Pay-back 5% 2014
N06BA04	METILFENIDATO CLORIDRATO	41889041	EQUASYM	30 cps 10 mg rilascio modificato	SHIRE PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED	A	18,88	x
N06BA04	METILFENIDATO CLORIDRATO	41889104	EQUASYM	30 cps 20 mg rilascio modificato	SHIRE PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED	A	42,52	x

Roma, 26 gennaio 2015

*Il direttore generale: PANI*

15A01012

DETERMINA 30 gennaio 2015.

**Inserimento di una indicazione terapeutica del medicinale per uso umano «Bevacizumab - Avastin» nell'elenco *ex lege* n. 648/1996 – parziale modifica alla determina n. 622 DG/2014 del 23 giugno 2014 e sostituzione della stessa. (Determina n. 79/2015).**

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'AIFA, e successive modificazioni;

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

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, f. n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui il professor Luca Pani è stato nominato direttore generale dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;



Visto, in particolare, l'articolo 1, comma 4-*bis*, del decreto-legge n. 536/1996, convertito nella legge n. 648/1996 sopra citato, inserito dall'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, convertito in legge 16 maggio 2014, n. 79, che ha previsto la possibilità di inserimento nell'elenco di cui alla legge n. 648/1996, con erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale, di medicinali utilizzabili per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, anche in caso di alternativa terapeutica già autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica, nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza;

Vista la determinazione AIFA del 23 maggio 2007, recante «Inserimento del medicinale bevacizumab (Avastin) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nel trattamento delle maculopatie essudative e del glaucoma neovascolare», come modificata dalle determinazioni AIFA del 4 marzo 2009 e del 28 ottobre 2010;

Vista la determinazione AIFA del 18 ottobre 2012, recante «Esclusione del medicinale bevacizumab (Avastin) dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648», con cui è stata abrogata la determinazione AIFA del 28 ottobre 2010;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità, Sezione V, reso nella seduta del 15 aprile 2014;

Viste le richieste delle regioni Veneto ed Emilia Romagna finalizzate all'inserimento nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale del farmaco bevacizumab (Avastin) per l'indicazione terapeutica «degenerazione maculare correlata all'età» (AMD);

Visto il parere favorevole a tale inserimento nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, reso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 9 e 10 giugno 2014, di cui allo stralcio di verbale del 19 giugno 2014;

Ritenuto pertanto, necessario ed urgente inserire, ai sensi dell'articolo 1, commi 4 e 4-*bis* del decreto-legge n. 536/1996, convertito nella legge n. 648/1996, il medicinale bevacizumab (Avastin) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per l'indicazione terapeutica «degenerazione maculare correlata all'età» (AMD);

Vista la determina n. 622 DG/2014 del 23 giugno 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 147 del 27 giugno 2014) recante inserimento di una indicazione terapeutica del medicinale bevacizumab - Avastin nell'elenco *ex lege* n. 648/1996;

Vista la segnalazione dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, ai sensi dell'art. 21 della legge n. 287/1990, in data 13 gennaio 2015 prot. 0011091, finalizzata all'inserimento di centri di alta specializzazione anche di natura privata per il trattamento con il farmaco bevacizumab (Avastin);

Visto il parere favorevole a tale ampliamento, reso dalla Commissione consultiva tecnico scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 19-20-21 gennaio 2015.

Determina:

Art. 1.

*Inserimento del medicinale bevacizumab-Avastin nell'elenco ex lege n. 648/1996*

1. Il medicinale bevacizumab - Avastin è inserito nell'elenco istituito ai sensi dell'art. 1, commi 4 e 4-*bis*, del decreto-legge n. 536/1996, convertito nella legge n. 648/1996, per l'indicazione terapeutica «degenerazione maculare correlata all'età» (AMD).

Art. 2.

*Condizioni per l'erogazione del medicinale bevacizumab - Avastin nell'elenco ex lege n. 648/1996*

1. L'erogazione del medicinale bevacizumab (Avastin) deve essere effettuata secondo le seguenti condizioni, finalizzate alla tutela del paziente nell'uso del suddetto farmaco per un'indicazione non registrata:

a) Allo scopo di garantire la sterilità, il confezionamento in monodose del farmaco bevacizumab per l'uso intravitale dovrà essere effettuato esclusivamente da parte di farmacie ospedaliere in possesso dei necessari requisiti, nel rispetto delle norme di buona preparazione;

b) La somministrazione di bevacizumab per uso intravitale dovrà essere riservata esclusivamente a Centri ospedalieri ad alta specializzazione individuati dalle Regioni;

c) La somministrazione del farmaco potrà avvenire solo previa sottoscrizione da parte del paziente del consenso informato che contenga le motivazioni scientifiche accompagnate da adeguate informazioni sull'esistenza di alternative terapeutiche approvate seppur ad un costo più elevato a carico del Servizio sanitario nazionale;

d) Attivazione di un registro di monitoraggio alla quale sia allegata la scheda di segnalazione delle reazioni avverse.

Art. 3.

*Modalità di prescrizione*

1. La prescrizione del farmaco, a carico del Servizio sanitario nazionale, da parte dei centri utilizzatori deve essere effettuata per singolo paziente mediante la com-



pilazione della scheda di prescrizione informatizzata, secondo le indicazioni sul sito <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Art. 4.

*Rivalutazione delle condizioni*

1. L'AIFA si riserva di assumere ogni diversa valutazione e ogni più opportuna determinazione a tutela della sicurezza dei pazienti, in applicazione dell'art. 1, comma 4-bis, del decreto-legge n. 536/1996, convertito nella legge n. 648/1996, a seguito dell'analisi dei dati raccolti attraverso il suddetto monitoraggio o di ogni ulteriore evidenza scientifica che dovesse rendersi disponibile.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sostituisce la precedente determina n. 622 DG/2014 del 23 giugno 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n.147 del 27 giugno 2014).

Roma, 30 gennaio 2015

*Il direttore generale: PANI*

15A01013

**COMMISSIONE DI GARANZIA DELL'ATTUAZIONE DELLA LEGGE SULLO SCIOPERO NEI SERVIZI PUBBLICI ESSENZIALI**

DELIBERA 2 febbraio 2015.

**Interpretazione sull'obbligo di comunicazione dei dati, ai sensi dell'art. 5 della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni.** (Delibera n. 15/26).

LA COMMISSIONE

Premesso che

1. l'articolo 5 della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni, prevede che le amministrazioni o le imprese erogatrici di servizi di cui all'articolo 1 sono tenute a rendere pubblici il numero dei lavoratori che hanno partecipato allo sciopero, la durata dello stesso e la misura delle trattenute effettuate secondo la disciplina vigente;

2. la Commissione di garanzia, con delibera del 21 gennaio 1993, ha già avuto modo di affermare che la tempestiva diffusione di tali dati - consentendo all'utenza di formulare attendibili previsioni in ordine all'incidenza sui servizi di eventuali scioperi successivamente proclamati dal medesimo sindacato - rappresenta un'indispensabile integrazione della comunicazione agli utenti cui sono tenute le amministrazioni o le imprese erogatrici di servizi

pubblici essenziali, in forza dell'articolo 2, comma 6, della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni;

3. con tale delibera, la Commissione aveva stabilito che l'onere di cui all'articolo 5 doveva ritenersi assolto mediante la trasmissione dei dati, relativi agli scioperi nazionali e locali, alle emittenti televisive e ai principali quotidiani, nonché all'Autorità stessa;

Considerato che

1. la diffusione dei dati di cui all'articolo 5 mediante l'utilizzo delle più moderne risorse tecnologiche consentirebbe un'informazione immediata sul reale andamento del conflitto collettivo, permettendo all'utenza di effettuare considerazioni sulla portata e sull'impatto delle astensioni in relazione al soggetto proclamante;

2. tale modalità accrescerebbe, inoltre, la trasparenza, contribuendo a garantire l'accessibilità totale sullo stesso operato delle amministrazioni o delle imprese erogatrici di servizi pubblici essenziali, tanto più necessaria allorché i pregiudizi derivanti dal conflitto si riverberano sui soggetti fruitori dei servizi pubblici, completamente estranei alle dinamiche conflittuali;

Ravvisata quindi, la necessità di implementare i flussi di comunicazione istituzionale, mediante l'utilizzo delle tecnologie informatiche, in modo tale da consentire agli utenti di accedere, con la massima rapidità, ad informazioni ritenute utili;

Esprime il seguente avviso:

ai sensi dell'articolo 5 della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni, le amministrazioni o le imprese erogatrici di servizi di cui all'articolo 1 della citata legge, sono tenute, in occasione di ogni sciopero, a rendere pubblici tempestivamente, attraverso l'inserimento sul proprio sito internet istituzionale, i dati numerici relativi al personale aderente allo sciopero in termini di percentuale rispetto al personale in servizio;

l'assolvimento di tale onere assorbe ogni ulteriore adempimento di comunicazione, già previsto dalla Commissione con delibera del 21 gennaio 1993;

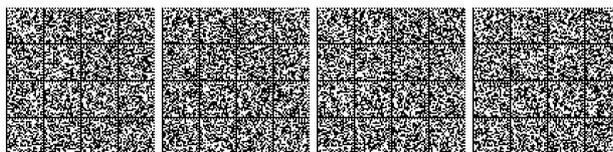
resta fermo ogni altro obbligo di comunicazione dei dati stabilito da disposizioni di legge speciali;

Dispone la pubblicazione della presente delibera nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito Internet della Commissione, nonché la trasmissione al Dipartimento della funzione pubblica presso la Presidenza del Consiglio dei ministri.

Roma, 2 febbraio 2015

*Il presidente: ALESSE*

15A01011



## CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

INTESA 18 dicembre 2014.

**Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera pediatrica.** (Rep. n. 190/CSR).

LA CONFERENZA PERMANENTE  
PER I RAPPORTI TRA LO STATO,  
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 18 dicembre 2014:

Visto l'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, che prevede la possibilità per il Governo di promuovere, in sede Conferenza Stato-regioni o di Conferenza unificata, la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

Viste le linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera e assistenziale, oggetto dell'intesa in sede di Conferenza Stato-regioni del 16 dicembre 2010 (S.O. G.U. 15 febbraio 2011), delle quali le presenti Linee di indirizzo costituiscono specificazione;

Vista la nota dell'11 agosto 2014, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso, ai fini del perfezionamento di una apposita intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, il documento recante "Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera pediatrica";

Considerato che il documento in epigrafe, redatto da un gruppo tecnico di esperti nel settore della dietetica e nutrizione, propone un modello di ristorazione in ambito ospedaliero con l'intento di rendere omogenee le attività connesse al fine di mantenere la salute nel bambino sin dalla nascita, considerato che lo sviluppo psicofisico e l'accrescimento del bambino sono in stretta relazione con lo stato di nutrizione;

Considerato che il predetto documento contiene, tra l'altro, indicazioni in ordine alle strategie gestionali e clinico-nutrizionali da adottare per la prevenzione e cura della malnutrizione e alle modalità organizzative della ristorazione ospedaliera;

Vista la nota in data 19 agosto 2014, con la quale il documento è stato diramato alle regioni e province autonome con richiesta di assenso tecnico;

Vista la nota del 28 novembre 2014, con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza ha convocato una riunione tecnica, su richiesta delle regioni, per il giorno 4 dicembre 2014;

Considerati gli esiti della riunione tecnica del 4 dicembre 2014, nel corso della quale sono state concordate una serie di modifiche al documento in epigrafe;

Vista la nota del 5 dicembre 2014, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la versione definitiva del documento, riformulato sulla base delle proposte emendative delle regioni, e diramato in pari data;

Vista la nota dell'11 dicembre 2014, con la quale la regione Veneto, coordinatrice della Commissione salute, ha comunicato l'avviso tecnico favorevole sul documento in epigrafe;

Acquisito, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano sullo schema di intesa in epigrafe;

Sancisce intesa

tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sulle linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera pediatrica, Allegato sub A, parte integrante del presente atto.

Roma, 18 dicembre 2014

*Il presidente:* LANZETTA

*Il segretario:* NADDEO





*Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

**LINEE DI INDIRIZZO NAZIONALE  
PER LA RISTORAZIONE  
OSPEDALIERA PEDIATRICA**



## **Autori**

**Giuseppe Banderali**

**Silvio Borrello**

**Roberto Copparoni**

**Valeria Del Balzo**

**Eugenio Del Toma**

**Lucia Guidarelli**

**Francesco Leonardi**

**Giuseppe Morino**

**Università degli Studi di Milano**

**Direttore Generale pro tempore DGISAN**

**Ministero della Salute**

**Ufficio Nutrizione DGISAN Ministero della Salute**

**Università degli studi di Roma Sapienza**

**Professore emerito Dietologia e Diabetologia**

**Ufficio Nutrizione DGISAN Ministero della Salute**

**Segretario Nazionale FeSIN**

**Ospedale Pediatrico Bambin Gesù Roma**

**Ha collaborato alla redazione**

**dott.ssa Marzia Riccio**

**Ufficio Nutrizione DGISAN Ministero della Salute**



## Nutrizione in ambito ospedaliero

L'intervento nutrizionale in età pediatrica ha come obiettivo promuovere e mantenere la salute nel bambino fin dalla nascita e deve essere adattato agli stati di benessere e malattia che possono alternarsi durante la crescita.

Lo sviluppo psicofisico e l'accrescimento del bambino sono in stretta relazione con lo stato di nutrizione: deficit nutrizionali derivanti da un'alimentazione inappropriata possono causare uno sviluppo incompleto e danni spesso irreversibili ad organi e apparati.

L'alimentazione nei primi anni di vita è in grado di influenzare il comportamento alimentare e lo stato di salute a lungo termine.

Per tali motivi è importante porre particolare attenzione alla "*adeguatezza nutrizionale della dieta*", in modo tale da garantire le necessarie riserve dei nutrienti, il mantenimento delle funzioni dell'organismo a livelli ottimali, la prevenzione di deficit e di patologie a componente nutrizionale.

L'alimentazione nel corso dell'infanzia cambia continuamente: nei primi mesi di vita il latte materno è l'alimento ideale ed esclusivo per il neonato e il lattante; con il divezzamento invece, si passa all'introduzione graduale dei cibi solidi, fino a pasti paragonabili per varietà a quelli degli adulti ma con porzioni adeguate all'epoca di vita e frequenze di assunzione definite per ogni alimento.

In ambito ospedaliero, l'intervento deve prevedere uno schema nutrizionale adeguato al piccolo degente, per poi fornire ai genitori chiare indicazioni alimentari da seguire a domicilio secondo i fabbisogni del bambino in crescita.

La valutazione precoce del rischio nutrizionale del paziente pediatrico, effettuata al momento del ricovero e dei successivi monitoraggi, consente di contrastare l'instaurarsi di stati di malnutrizione ospedaliera e/o di correggere situazioni di malnutrizione precedenti.

La prima valutazione del rischio nutrizionale deve costituire la prassi ed essere effettuata tempestivamente da personale qualificato appositamente identificato in ciascuna struttura sanitaria. I risultati dello *screening* nutrizionale saranno utilizzati sia per la valutazione che per l'intervento e il trattamento.

La valutazione dello stato di nutrizione comprende il monitoraggio di misure e indici antropometrici, biochimici e l'apporto di energia e nutrienti.



## Malnutrizione Ospedaliera in Età Pediatrica

*Lo stato di nutrizione di un individuo, inteso quale la risultante del complesso rapporto tra fabbisogni nutrizionali e introito o utilizzazione di nutrienti essenziali, è uno degli indicatori più significativi del suo stato di salute.* Innumerevoli studi clinico-epidemiologici hanno ampiamente dimostrato come diverse condizioni sub-cliniche o manifeste di malnutrizione secondaria proteico-energetica (PEM), determinano uno stato di alterazione funzionale, strutturale, metabolica e di sviluppo dell'organismo che, proprio in età pediatrica, possono assumere particolare importanza per la crescita e il benessere psico-fisico del bambino. Notevole preoccupazione destano, peraltro, i dati relativi all'elevata prevalenza di Malnutrizione Ospedaliera (MO), la quale comporta un aumento della morbilità, della mortalità e dei costi socio-sanitari.

Oltre ai complessi meccanismi fisiopatologici (neuroendocrini, immunologici, metabolici, etc) messi in atto dall'organismo in risposta ad una evento acuto, molteplici fattori correlati all'ospedalizzazione possono rendersi responsabili di una carenza assoluta o relativa di nutrienti e concorrere alla genesi della MO. Tra questi, meritano particolare menzione:

- la mancata valutazione (antropometrica, biumorale, integrata, etc) dello stato di nutrizione;
- l'omessa rilevazione della curva di crescita staturponderale;
- la poca attenzione verso l'anamnesi alimentare e gli scarti del vitto ospedaliero;
- la scarsa considerazione di un aumento del fabbisogno calorico-proteico dovuto a stati ipercatabolici e/o a perdite proteino-disperdenti;
- i frequenti digiuni diagnostico-terapeutici e/o una nutrizione parenterale.

Le evidenze riguardanti la prevalenza della MO in età pediatrica; studi effettuati negli USA e nel Regno Unito, tra il 1980 ed il 1997, mostravano una riduzione della crescita staturponderale nell'11-16% dei bambini affetti da MO. Recenti indagini cliniche, condotte su pazienti critici, descrivono invece valori di prevalenza ben più elevati sia di malnutrizione per difetto (47,1%) che per eccesso (41,1%). Questo dato offre lo spunto per evidenziare come, anche nei soggetti affetti da obesità infantile sia indispensabile attuare un'attenta valutazione del rischio nutrizionale.

Le "Linee di Indirizzo Nazionale per la Ristorazione Ospedaliera e Assistenziale" (Ministero della salute 2010), nel ribadire che *"una corretta alimentazione costituisce uno straordinario fattore di salute e la nutrizione va dunque inserita a pieno titolo nei percorsi di diagnosi e cura"*, pongono in particolare rilievo come *"la valutazione precoce del rischio nutrizionale del paziente, effettuata al momento del ricovero..., consente di contrastare l'instaurarsi di stati di malnutrizione ospedaliera e/o di correggere situazioni di malnutrizione precedenti"*.



Alla luce di quanto descritto, tutti i soggetti ospedalizzati devono essere sottoposti a uno screening nutrizionale semplice e affidabile, utile a identificare i degenti a rischio di malnutrizione. L'obiettivo, nel bambino così come nell'adulto, è quello di definire meglio la prognosi nutrizionale, di pianificare il piano di trattamento dietetico-nutrizionale anche in funzione del grado di malnutrizione e di verificare l'outcome clinico (in termini di complicanze e tempi di degenza) indotto dalla dietoterapia e/o dalla nutrizione artificiale (NA) eventualmente attuata.

### Screening del rischio nutrizionale

Le metodiche cui fare riferimento per la valutazione dello stato nutrizionale sono molteplici, tuttavia è possibile ricorrere a protocolli semplificati, applicabili in tutti gli ospedali e strutture assistenziali. Richiamando i criteri espressi da diverse società scientifiche, la procedura per la valutazione dovrebbe comprendere:

- rilevazione di peso, statura e il relativo confronto con le curve di crescita
- calcolo dell'indice di massa corporea ( $IMC = \text{peso in Kg} / \text{statura in m}^2$ )
- rilevazione e valutazione della velocità di crescita, eventuale deficit di crescita e/o calo/incremento ponderale negli ultimi 3-6 mesi
- valutazione della gravità della malattia. In particolare, il paziente è a rischio nutrizionale se è ricoverato in terapia intensiva, se ha, ad esempio, subito traumi, ustioni, fratture, interventi di chirurgia elettiva, se ha sepsi o complicanze acute in corso di malattia cronica
- anamnesi alimentare
- valutazione degli scarti dei pasti somministrati in ospedale, rilevabile anche mediante l'utilizzo di semplici questionari semiquantitativi.

La valutazione dello stato di nutrizione può essere determinata attraverso semplici misure come il peso e l'altezza correlate tra loro e/o all'età, tramite tabelle di riferimento; normalmente si usano le tabelle dei centili, di cui si conoscono riferimenti nazionali e internazionali (*Tanner – NCHS – SIEDP italiana*). L'OMS ha proposto curve di crescita costruite, per la prima volta, su dati di popolazioni non semplicemente osservative, ma scelti in base a criteri specifici (allattamento esclusivo al seno per almeno sei mesi; madri non fumatrici di elevato livello socio-economico; follow up di 5 anni).

Tali parametri possono diventare riferimenti ideali per la popolazione mondiale, in quanto rilevati in sei diversi paesi del mondo in uno studio multicentrico (*WHO 2004*).



Tra gli indici nutrizionali nel bambino di età <24 mesi appare importante il rapporto peso/lunghezza (P/L) nell'individuazione di un quadro di malnutrizione acuta ( $P/L < 5^{\circ}c$ ), rispetto ad un quadro cronico in cui è coinvolta anche la crescita staturale (rapporto lunghezza/età: L/E  $< 5^{\circ}c$ ).

Nel bambino di età > 24 mesi si usa l'IMC che consente di definire, qualora lo si rapporti a specifiche tabelle di riferimento (SIEDP o CDC), un quadro di malnutrizione per difetto ( $< 3^{\circ}c$ ) e/o eccesso ( $> 85^{\circ}c$ ).

### Strumenti di Screening Nutrizionale

Tutte le strutture ospedaliere che si interessano di soggetti in età pediatrica devono munirsi di una procedura specifica con lo scopo di descrivere le modalità di effettuazione dello screening nutrizionale mirato ad identificare i pazienti a rischio di malnutrizione (per eccesso o per difetto).

Tutti i pazienti devono essere sottoposti, da personale adeguatamente formato (infermieri, dietisti, etc) a misure di:

- Peso (Kg)
- Statura (cm), se il paziente ha un'età > 24 mesi
- Lunghezza (cm), se il paziente ha un'età  $\leq$  24 mesi
- Circonferenza cranica (cm), se il paziente ha un'età  $\leq$  24 mesi
- Circonferenza vita (cm) e plica tricipitale se il soggetto ha età > 5 anni ed è in sovrappeso/obesità (SP/OB).

Tutti i pazienti devono essere sottoposti, dal medico, a screening dello stato nutrizionale tramite valutazione dei seguenti indici, secondo l'età:

Pazienti di età $\leq$ 24 mesi	
Peso/Lunghezza	(P/L)
Peso/Età	(P/E)
Lunghezza/Età	(L/E)
Circonferenza Cranio/Età	(CC/E)

Curve di riferimento:

OMS (<http://www.who.int/childgrowth/standards/en/>)



<b>Pazienti di età &gt; 24 mesi</b>	
Peso/Età	(P/E)
Statura/Età	(S/E)
Peso/Statura	(P/S)
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	
Circonferenza vita/Età (in caso di soggetti SP/OB)	

Curve di riferimento:

SIEDP (<http://old.siedp.it/index/index/atom/20>)

CDC (<http://www.cdc.gov/growthcharts>)

IOTF (<http://www.ioft.org>)

Il medico definisce i soggetti a rischio di malnutrizione, nei seguenti casi:

<b>pazienti di età ≤ 24 mesi</b>	
P/L o P/E < 5°c	malnutrizione acuta
L/E < 5°c	malnutrizione cronica

<b>pazienti di età &gt; 24 mesi</b>	
P/S < 5°c	malnutrizione acuta
IMC < 5°c	malnutrizione per difetto
P/E + S/E < 5°c	malnutrizione per difetto o bassa statura
IMC >85°c e ≤ 95°c (CDC ) >75°c e ≤ 95°c (SIEDP)	sovrappeso
IMC >95°c e/o plica tricipite > 95°c	obesità
Circonferenza vita/statura > 0.5	aumento di grasso viscerale

Riferimenti di cut off per la plica tricipitale: *Barlow S and Dietz W. Pediatrics 1998; 102:e29.*



### **Indici integrati per la valutazione del Rischio Nutrizionale**

Gli indici antropometrici sopra descritti rappresentano, nel loro insieme, uno strumento particolarmente utile per la definizione del Clinical Nutritional Bedside Assessment .

Va comunque rilevato come in letteratura siano stati proposti una serie di indici nutrizionali integrati [*Screening Tool for the Assessment of Malnutrition in Paediatrics (STAMP)*, *Screening Tool for Risk On Nutritional status and Growth (STRONGkids)*, *Paediatric Yorkhill Malnutrition Score (PYMS)* e *Simple Paediatric Nutrition Risk Score (PNRS)*] i quali mirano ad aumentare la sensibilità e l'attendibilità della diagnosi nutrizionale, grazie alla combinazione di più variabili.

Ad esempio, lo STAMP integra tra loro diversi fattori predittivi di rischio nutrizionale, quali: peso ridotto per l'età, perdita di peso, discrepanza tra peso e altezza, riduzione dell'appetito, rischio nutrizionale derivato dalla patologia in quanto tale.

Uno studio recente ha evidenziato come l'applicazione di tale metodo permette un'identificazione della malnutrizione nel 91% dei soggetti esaminati rispetto ad un 70% identificato attraverso un'osservazione clinica nutrizionale. Altri lavori nel confrontare i sopra descritti *indici nutrizionali integrati* concludevano che nelle patologie croniche (ad esempio, nelle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali-MICI), non era chiara l'importanza e l'affidabilità di un singolo indice rispetto ad un altro. Inoltre, nessuno di questi indici prende in considerazione il problema della malnutrizione per eccesso. Sono utilizzabili come indici per obesità la valutazione della pressione arteriosa, l'eventuale anemia da carenza di ferro, il dosaggio della vitamina D.

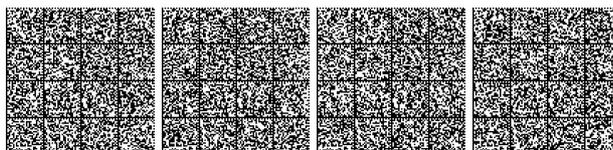
Sono stati proposti dei criteri per l'intervento nutrizionale in base ai valori antropometrici integrati con la storia clinica, come indicati in tabella.

#### **Criteri per l'intervento nutrizionale**

- 1) Crescita o incremento ponderale inadeguato per un periodo > 1 mese in un bambino di età < 2 anni
- 2) Perdita di peso o assenza di incremento ponderale per un periodo > 3 mesi in un bambino di età > 2 anni
- 3) Calo di due percentili del peso per l'età
- 4) Diminuzione della velocità di crescita staturale < 2 cm/aa dall'anno precedente all'inizio o nella fase intermedia della pubertà
- 5) Plica tricipitale < 5°c per l'età
- 6) Rallentamento della velocità di crescita > 0,3 DS/anno

*Nota: il rallentamento della velocità di crescita è l'indicatore più sensibile nell'identificare precocemente un deficit nutrizionale*

*Puntis J-Malnutrition and Growth – JPGN Volume 51, Supplement 3, December 2010*



**Timing dello Screening Nutrizionale**

Lo screening del rischio nutrizionale deve essere effettuato su tutti i pazienti e va eseguito entro le 24 ore dall'accettazione, anche nei pazienti per i quali non si sospetti, all'ingresso in ospedale, un rischio di malnutrizione. La procedura va ripetuta ogni 7 giorni.

I dati relativi allo screening nutrizionale vengono riportati dal medico in cartella clinica o sulla documentazione ambulatoriale ospedaliera.

Nei soggetti a rischio di malnutrizione, il medico prescrive il trattamento dietetico e/o pianifica, qualora necessaria, la terapia nutrizionale artificiale; il tutto, con l'eventuale consulenza dell'Unità Operativa (U.O.) di Dietetica e Nutrizione clinica (medici specialisti in scienza dell'alimentazione e dietisti).<sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup>In caso di assenza dell'Unità Operativa (U.O.) di Dietetica e Nutrizione clinica – di cui si auspica una maggiore diffusione nell'ambito del SSN – la stessa sarà compensata con competenze qualificate opportunamente individuate.



## La ristorazione ospedaliera

### Il capitolato

E' opportuno ricordare che il capitolato è parte integrante ed indispensabile per l'organizzazione della ristorazione ed è l'unico strumento in grado di prevenire elementi di discrezionalità ed episodi di contenzioso con le ditte appaltatrici.

Il capitolato va redatto dal Servizio di Economato con la stretta collaborazione della Direzione Sanitaria ospedaliera o distrettuale (o SIAN) e della U.O. di Dietetica e Nutrizione clinica, in particolare in ambito ospedaliero.

Il Capitolato deve richiedere:

- Criteri ispirati alla promozione e alla tutela della salute e alla salvaguardia dell'ambiente
- Requisiti oggettivi e misurabili per la qualità, economicità, efficacia, trasparenza
- Sicurezza igienico-sanitaria
- Figure professionali necessarie
- Previsione di specifici piani di formazione/aggiornamento del personale
- Piano di autocontrollo HACCP (del quale sarebbe opportuno ricevere un report mensile da parte della ditta di ristorazione)
- Certificazioni dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare
- Costo della giornata alimentare (con particolare attenzione al rapporto qualità/prezzo)
- Dietetico Ospedaliero
- Merceologico

Il servizio di ristorazione ospedaliera dovrà quindi rispondere a criteri di salubrità e qualità, che dovranno essere consoni ai bisogni clinici dell'utenza e, comunque, misurabili (mediante indicatori di percorso/processo, di attività o output, di esito o outcome).

A tal fine è necessario che la stesura del capitolato, per l'affidamento del servizio, dettagli tutte le fasi organizzative ed i processi inerenti la "food security" e la "food safety" (dietetico, disciplinare merceologico, metodi di approvvigionamento, stoccaggio, trattamento, preparazione, conservazione, cottura, distribuzione del vitto, igiene e sanificazione delle attrezzature e dei locali, ecc.) al fine di descrivere in toto il servizio atteso e, quindi, prevenire contenziosi con le Aziende appaltatrici.

Per l'allestimento del vitto ospedaliero, come per esempio la preparazione di pasti senza glutine, va posta particolare attenzione al rischio di contaminazione crociata e di quella accidentale.



Per prevenire tali eventi, è indispensabile che nel capitolato vengano previste zone, attrezzature e utensili dedicati alla preparazione, cottura, confezionamento e conservazione degli alimenti privi di glutine e delle procedure specifiche per la gestione del rischio di contaminazione da glutine durante il processo di produzione dei pasti.

Per quel che riguarda l'approvvigionamento, devono essere utilizzati prodotti alimentari naturalmente privi di glutine come mais, riso, soia, legumi, verdura, frutta, latte e derivati, uova, carne, pesce e i prodotti alimentari trasformati che in etichetta riportano la dicitura "senza glutine". Per le scelte è utile far riferimento ai prodotti del Registro Nazionale dei prodotti senza glutine del Ministero della Salute:

#### **Elenco per prodotto**

[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_3667\\_listaFile\\_itemName\\_2\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_3667_listaFile_itemName_2_file.pdf)

#### **Elenco per impresa**

[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_3667\\_listaFile\\_itemName\\_5\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_3667_listaFile_itemName_5_file.pdf)

Fondamentale è la lettura delle etichette (che dovranno essere conformi al Regolamento n.1169/2011 relativo all'informazione sugli alimenti ai consumatori) e la specifica scelta/esclusione di taluni alimenti (diete ad personam, ad es.: per allergie e intolleranze alimentari, malattie metaboliche congenite, ecc.), al fine di evitare il rischio di anafilassi o di gravi conseguenze clinico-metaboliche.

Considerato che tali diete possono rappresentare il gold standard del trattamento terapeutico di molteplici patologie, è importante che il capitolato preveda, per il personale addetto al servizio di cucina, periodici e specifici piani di formazione/aggiornamento.

Sulla base delle caratteristiche strutturali di ciascun ospedale e delle risorse disponibili, sarà necessario scegliere sia il sistema organizzativo-gestionale (insourcing, outsourcing o misto) sia la tecnica di preparazione del vitto da adottare che potrà essere scelta tra diversi sistemi operativi, quali ad esempio:

- **Sistema fresco-caldo:** gli alimenti sono cotti dalla cucina (centralizzata o in loco) ed il cibo trasportato dalla cucina ai reparti, con carrello termico. Il trasporto deve essere effettuato in tempi brevi, per evitare alterazione delle proprietà organolettiche e/o il verificarsi di alterazioni della temperatura che potrebbero dar luogo ad una proliferazione batterica non desiderata.
- **Sistema cook and chill:** il pasto, preparato in modo convenzionale, viene sottoposto a raffreddamento rapido, dopo eventuale porzionamento, con abbattitore, fino a 10°C al cuore del prodotto, entro 90 minuti. Quindi, gli alimenti/pasti sono conservati tra 0° e 3°C al



massimo per 5 giorni; al momento del consumo sono trasportati a temperature inferiori a 7°C fino al terminale dove vengono riscaldati. Questo sistema è utilizzato solo in centri di cottura.

- **Sistema cook and freeze:** il pasto preparato in maniera convenzionale, è sottoposto ad abbattimento rapido della temperatura a -18°C, stoccato a bassa temperatura, e fatto rinvenire termicamente prima della distribuzione.

## Il Dietetico

La ristorazione ospedaliera è da considerarsi parte integrante della terapia clinica.

Una corretta alimentazione costituisce per tutti un presupposto essenziale per il mantenimento/raggiungimento di un buono stato di nutrizione e, con particolare riguardo all'età pediatrica, per una crescita ottimale.

Il dietetico è, quindi, uno strumento fondamentale sia per la prevenzione della malnutrizione che per l'efficacia dell'intervento dieto-terapeutico.

In quest'ottica, il dietetico ospedaliero pediatrico dovrà soddisfare tre diverse esigenze nutrizionali:

***1. Vitto comune pediatrico:*** dovrà essere corredato da una serie di tabelle dietetiche fruibili da tutti quei soggetti che non richiedono uno specifico trattamento dieto-terapeutico.

Sarà, quindi, opportuno allestire dei menu che siano adeguati per:

- fascia di età,
- apporto equilibrato di nutrienti
- copertura dei fabbisogni
- varietà e gradevolezza degli alimenti

Ogni dieta dovrà riportare la composizione bromatologica di tutti i nutrienti che la compongono (per la cui specifica definizione sarà necessario indicare le quantità dei singoli ingredienti da utilizzare per la preparazione delle pietanze).

Il menu deve, inoltre, tenere conto delle tradizioni alimentari del territorio, offrire i piatti tipici delle ricorrenze e delle festività, anche in considerazione delle diverse etnie, ponendo particolare attenzione alla porzionatura delle pietanze, che dovrà essere consona alle capacità masticatorie e deglutitorie dei piccoli pazienti.

Il disciplinare merceologico (facente parte integrante del dietetico) descriverà, sulla base delle vigenti normative nazionali e comunitarie, le caratteristiche merceologiche dei prodotti alimentari presenti nel dietetico e dei quali è consentito l'approvvigionamento.

Considerato che le legislazioni nazionale ed europea raccomandano, in modo particolare per i pasti destinati ai bambini, l'uso di prodotti di "qualità" e freschi, si dovrebbero prediligere alimenti



vegetali a filiera corta, detta anche a km 0, ossia distanze ridotte tra la raccolta ed il consumo, in modo che ci sia la possibilità di acquistare prodotti stagionali a sostegno dell'economia locale.

La *varietà* è un elemento fondamentale della preparazione dei menu, in quanto solo attraverso il consumo di tutti gli alimenti si assicura l'apporto adeguato dei nutrienti necessari per una crescita armonica.

La *stagionalità* è un altro elemento essenziale con un menu che sarà diverso per il periodo autunno-inverno e per primavera-estate. In particolare, l'alternanza stagionale di prodotti freschi e locali ha una importante valenza dal punto di vista nutrizionale.

Per una ottimale *copertura dei fabbisogni*, il computo di energia e nutrienti dovrà fare riferimento ai LARN (v. appendice: Livelli di Assunzione Raccomandati di Nutrienti, ed. 2012), tenendo conto delle diverse fasce di età dei ricoverati (dei valori medi di gruppo) e delle Linee Guida per una sana alimentazione.

Il vitto comune sarà costituito da colazione, pranzo, spuntino e cena (v. appendice), con variazione settimanale dei menu al fine di evitare scelte ripetitive e monotone.

Sarà importante monitorare il gradimento del pasto, gli scarti nei piatti, la qualità percepita rispetto all'ambiente.

**2. Diete standard:** dovranno essere previste una serie di tabelle diete-terapeutiche, ciascuna delle quali dovrà riportare una composizione bromatologica adatta a specifiche patologie, come ad esempio: *iper calorica e/o iperproteica; ipocalorica; ad alto apporto di fibre; a ridotto apporto di fibre; per disfagia; di rialimentazione (es.: postoperatoria); priva di glutine e/o lattosio e/o proteine di latte vaccino, ecc.*

**3. Dieta ad personam:** per i soggetti che presentano problematiche nutrizionali complesse (es.: allergie alimentari, ecc.) e/o rare (es. malattie metaboliche congenite: fenilchetonuria, glicogenosi, deficit di fruttosio, ecc.), sarà necessario elaborare schemi diete-terapeutici personalizzati.

Le diete ad personam vengono prescritte dal medico (pediatra, specialista in nutrizione clinica), calcolate dal dietista ed allestite utilizzando grammature, alimenti e modalità di preparazioni specifiche.



## Nutrizione artificiale

I bambini che non possono deglutire, digerire o assorbire un'adeguata quantità di nutrienti assunti per via orale, devono essere indirizzati alla nutrizione artificiale. In prima istanza, se il tratto gastrointestinale funziona, è indicata la nutrizione enterale (NE), ossia la somministrazione di nutrienti mediante un sondino fino al tratto gastrointestinale.

Nei casi in cui si preveda una NE di lunga durata (> 2-3 mesi), è indicato il posizionamento della Gastrostomia Endoscopica Percutanea (PEG).

La NE è sempre da preferirsi a quella parenterale in quanto più fisiologica, associata a minori complicanze e meno costosa.

Tra le indicazioni principali alla NE ricordiamo:

- Insufficiente apporto orale per:
  - a. Disfagia funzionale (prematurità – esiti danno neurologico – quadri sindromici)
  - b. Disfagia organica (neoplasie – traumi – ustioni del I tratto intestinale – ventilazione meccanica – atresie e/o fistole)
  - c. Anoressia – Iporessia (grave reflusso gastroesofageo RGE – patologie psichiatriche, metaboliche, oncologiche – cardiopatie congenite – nefropatie croniche)
  - d. Aumentato catabolismo e/o perdite eccessive (fibrosi cistica – insufficienza d'organo)

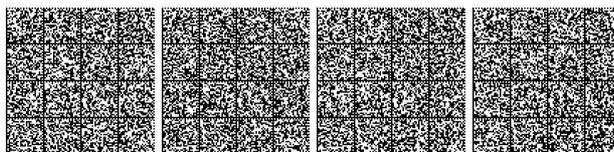
La via enterale può configurarsi come esclusiva o parziale (in associazione ad una fonte di nutrienti per os o per via parenterale), in relazione al quadro clinico del singolo bambino.

Nel percorso di definizione del programma terapeutico appare essenziale:

- Valutazione anamnestica: storia clinica della patologia di base e modalità di assunzione degli alimenti
- Screening del rischio nutrizionale
- Bilancio metabolico con valutazione dello stato di idratazione, del bilancio elettrolitico e minerale (Na, K, Fe marziale, P), dell'assetto proteico (albuminemia, prealbumina, ecc.), glicidico e lipidico; funzionalità epatica e renale.

### Sedi di infusione della NE:

- **Lo stomaco:** permette l'introduzione di nutrienti anche in forma di boli ed è la prima via da usare, a meno che non sussistano gravi controindicazioni (in particolare nel pre-termine);
- **Il digiuno:** è la via da utilizzare se quella gastrica non è accessibile (stomaco non funzionante per gastroparesi, interventi demolitivi, post-operatorio nella chirurgia maggiore, rischio elevato di aspirazione).



**Modalità di infusione:**

- **Continua:** la somministrazione a velocità costante nelle 24 ore, mediante nutripompa, è di solito quella maggiormente tollerata; l'uso della nutripompa consente anche una somministrazione intermittente, a velocità di flusso regolata.
- **Intermittente/bolo a velocità non controllata:** somministrazione rapida e intermittente - fisiologicamente simile ad alimentazione standard – Adatta a pazienti stabili con deficit di crescita non grave.

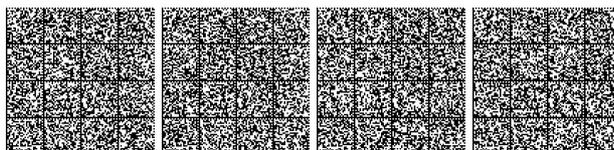
**Principali categorie di formule usate:**

- **Formule standard per prematuro e lattante fino all'anno di vita** (assimilabili agli altri tipi di formule usate per os)
- **Formule polimeriche** (diete complete con apporto bilanciato di macro e micronutrienti - uso esclusivo anche per lunghi periodi di tempo, in soggetti con funzione gastrointestinale normale)
- **Formule semi-elementari o oligomeriche** (indicate per soggetti con funzione gastrointestinale compromessa e/o affetti da allergie alimentari; caratterizzate da idrolisi spinta della componente proteica e con elevati apporti di MCT)
- **Formule elementari o monomeriche** (la componente proteica è rappresentata da aminoacidi liberi; indicate per allergie alimentari non rispondenti alle diete semi-elementari)
- **Supplementi nutrizionali** (bevande atte ad integrare un' alimentazione carente sotto il profilo calorico globale o proteico; si distinguono in prodotti ipercalorici e/o iperproteici)
- **Supplementi modulari** (prodotti nutrizionali in polvere che vanno aggiunti alle formule per completare l'apporto in carboidrati, lipidi o proteine)

**Indicazioni in relazione all'età****Bambini con meno di 1 anno di età**

Il latte materno costituisce, anche nell'enterale, l'alimento più adeguato per i bambini al di sotto di 1 anno d'età. Nel neonato prematuro, ad esempio, la pratica del cosiddetto "trophic feeding" accelera i tempi di maturazione intestinale. E' possibile ricorrere alle banche del latte che rappresentano un'ottima alternativa per non privare il bambino dei benefici del latte materno.

Nel caso di impossibilità ad allattare al seno è possibile ricorrere alle formule per lattanti reperibili in commercio. Queste comprendono quelle standard a base di latte vaccino, quelle a base di soia (prive di lattosio), gli idrolisati di caseina (semi-elementari) e le formule dal contenuto lipidico modificato.



La diluizione standard delle formule pediatriche è di 20 Kcal/30 ml. Tuttavia in caso di richiesta di apporto calorico maggiore nello stesso volume di alimento può essere utilizzata una formula più concentrata, fino ad un massimo di 30 Kcal/30 ml (senza supplementi modulari) aggiungendo una minore quantità di acqua ad una formula di base liquida concentrata o in polvere.

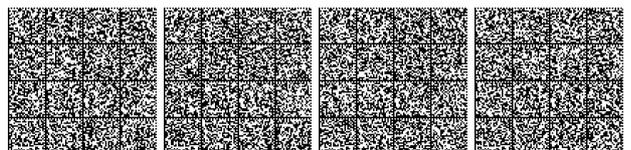
Quando questa formula di base viene concentrata, deve essere controllato anche il bilancio idrico del bambino in relazione al carico renale dei soluti.

Tale modalità è spesso sfruttata per bambini con malattie polmonari croniche e cardiopatie congenite, con insufficienza renale cronica che richiedono una continua dialisi peritoneale. In ogni caso è necessario che sia rispettata un'adeguata distribuzione calorica (7-16% delle calorie sotto forma di proteine, 30-55% in lipidi e 35-65% sotto forma di carboidrati).

#### **Bambini di età superiore ad 1 anno**

In ambito ospedaliero la nutrizione enterale si avvale di miscele nutrizionali adeguatamente formulate.

La densità calorica degli alimenti tipicamente utilizzati per i bambini di questa età è all'incirca di 30 Kcal/30 ml. Inoltre, può essere necessario incrementare ulteriormente la densità calorica se i pazienti hanno aumentate richieste metaboliche e/o una ridotta tolleranza verso i liquidi.



## APPENDICE



**Alimentazione da 0 a 6 mesi**

L'allattamento al seno rappresenta il metodo di alimentazione di scelta per il neonato dal primo al sesto mese di vita, secondo le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Il latte materno è un alimento funzionale, specie-specifico. Numerosi studi hanno dimostrato il migliore "outcome" dei soggetti allattati al seno rispetto a quelli allattati artificialmente: minore predisposizione a infezioni e allergie, migliore sviluppo neurocomportamentale, minore predisposizione a sviluppare sovrappeso e obesità.

Il Ministero della salute ha elaborato le *"Linee di indirizzo nazionali sulla protezione, la promozione e il sostegno dell'allattamento al seno"*, (approvate in Conferenza Stato Regioni del 20.12.2007 e pubblicate nella GU n. 32 del 7-2-2008) che rappresentano la "policy" nazionale sulle problematiche connesse all'allattamento al seno e ai sostituti del latte materno.

La strategia globale per l'alimentazione dei neonati e dei bambini proposta dall'OMS e UNICEF si fonda sull'importanza dell'alimentazione dei primi mesi e anni di vita, e sul suo ruolo determinante per raggiungere condizioni di salute ottimali. La mancanza dell'allattamento al seno, e in particolare esclusivo, nei primi sei mesi di vita, comporta seri fattori di rischio in termini di salute soprattutto se si accompagna ad un'alimentazione complementare inappropriata, i rischi di morbidità e di mortalità diventano ancora più gravi. Le conseguenze, tra cui basso rendimento scolastico, scarsa produttività, carenze nello sviluppo intellettuale e sociale, durano per tutta la vita. ([http://www.unicef.it/Allegati/Strategia\\_globale\\_alimentazione\\_neonati\\_bambini.pdf](http://www.unicef.it/Allegati/Strategia_globale_alimentazione_neonati_bambini.pdf))

Per incoraggiare e sostenere l'allattamento al seno l'OMS e UNICEF hanno preparato una dichiarazione congiunta denominata: *"I 10 passi per allattare al seno con successo"*.

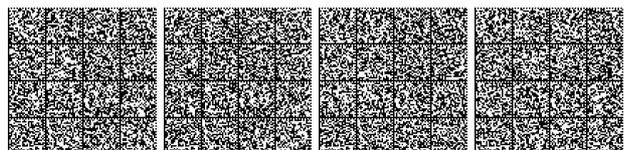
Ogni punto nascita e di assistenza al neonato dovrebbe:

1. Definire un protocollo scritto per la promozione dell'allattamento al seno da far conoscere a tutto il personale sanitario.
2. Addestrare il personale sanitario affinché possa mettere in pratica tale protocollo.
3. Informare le donne già durante la gravidanza sui vantaggi e sulla conduzione dell'allattamento al seno.
4. Aiutare le madri perché comincino ad allattare al seno entro mezz'ora dal parto.
5. Mostrare alle madri come allattare e come mantenere la produzione di latte anche in caso di separazione dal neonato.
6. Non somministrare ai neonati alimenti o liquidi diversi dal latte materno, salvo indicazioni mediche.



7. Praticare il rooming-in, permettere cioè alla madre e al bambino di restare insieme 24 ore su 24 durante la permanenza in ospedale.
8. Incoraggiare l'allattamento al seno a richiesta.
9. Non dare tettarelle artificiali o succhiotti durante il periodo dell'allattamento.
10. Favorire lo stabilirsi di gruppi di sostegno all'allattamento al seno ai quali le madri possano rivolgersi dopo la dimissione dall'ospedale o dalla clinica.

L'indicazione a passare dall'allattamento al seno all'aggiunta di un latte formulato è un atto medico che spetta al pediatra. La decisione viene adottata sulla base delle conoscenze relative ai tassi fisiologici di incremento ponderale del neonato/lattante, diversi a loro volta in relazione ai vari tipi di alimentazione, e sulla base della valutazione della curva di crescita, differente in caso si tratti di allattato al seno o bambino alimentato con formula. Il pediatra stesso potrà indicare, sulla base delle conoscenze in materia di nutrizione, il tipo di formula che ritiene più indicato per ciascun bambino.



**Alimentazione 6-12 mesi**

Il divezzamento, nella storia alimentare del bambino, rappresenta il periodo di transizione da una alimentazione esclusivamente al seno all'assunzione di alimenti solidi e liquidi diversi dal latte materno ed è da effettuare intorno ai 6 mesi (non prima delle 17 settimane e non dopo le 26 settimane) e comunque secondo le indicazioni del pediatra.

Il periodo del divezzamento è associato a cambiamenti. Progressivamente il latte materno da solo diventa insufficiente a soddisfare le richieste fisiologiche di macro e micronutrienti del bambino in crescita, soprattutto per quanto riguarda l'assunzione di energia, proteine, ferro, zinco e alcune vitamine liposolubili (A e D). Contemporaneamente il lattante, favorito dalla maturazione dei riflessi associati alla coordinazione motoria e alla deglutizione, comincia a scoprire e ad interessarsi agli alimenti diversi dal latte.

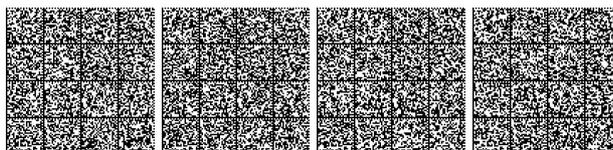
Il divezzamento deve essere iniziato in una situazione di serenità, ossia in un momento di buona salute e non in concomitanza con modifiche della quotidianità.

E' importante mantenere l'allattamento materno, se possibile, oltre i 6 mesi proseguendo quindi anche dopo l'introduzione delle pappe. Ove non fosse possibile l'allattamento materno, si somministra latte formulato secondo le indicazioni dal pediatra. Il latte vaccino o latte fresco non deve essere somministrato prima dei 12 mesi, meglio dopo il secondo anno di vita.

Le abitudini legate al divezzamento sono in genere differenti tra le culture e dettate da diverse tradizioni e disponibilità di alimenti nei vari Paesi e continenti. Particolari esigenze alimentari legate al credo religioso vanno rispettate e supportate anche in ambito di ricovero ospedaliero. Nei Paesi in via di sviluppo i bambini che non possono essere a lungo allattati con latte materno sono a rischio non solo di patologie infettive gastrointestinali, ma anche di malnutrizione per mancanza di alimenti a contenuto proteico adeguato. Gli schemi di divezzamento di tali Paesi sono caratterizzati da bassa densità energetica e proteica.

Condizione opposta si verifica nei Paesi industrializzati dove non esiste problema di disponibilità di alimenti e gli schemi di introduzione, dettati da abitudini e tipo di economia di base (es. introduzione precoce di pesce nel Nord Europa), spesso sono caratterizzati da eccesso proteico.

L'anamnesi alimentare al momento del ricovero risulta di estrema importanza per valutare l'adeguatezza del divezzamento intrapreso al domicilio. Eventuali errori riscontrati devono essere discussi con i genitori e corretti nel corso del ricovero, fornendo pasti adeguati che siano anche di indicazione per una corretta alimentazione.



**RISCHI LEGATI AD UN DIVEZZAMENTO PRECOCE (prima della 17° settimana)**

- Riduzione dell'effetto protettivo dell'allattamento sul neonato
- Sbilanciamento della dieta del lattante verso un'alimentazione iperglicidica e ipolipidica
- Diarrea
- Sensibilizzazione allergica
- Eccessivo carico renale di soluti

**RISCHI LEGATI AD UN DIVEZZAMENTO TARDIVO**

- Rallentamento dell'accrescimento staturale-ponderale
- Malnutrizione per inadeguato apporto di ferro, zinco, calcio, rame
- Depressione immunitaria da deficit energetico e proteico



**Alimentazione da 12 a 36 mesi**

Sono consigliati quattro pasti giornalieri, con la seguente suddivisione calorica:

- Colazione 20%
- Pranzo 40%
- Merenda 10%
- Cena 30%

<b>Alimenti da alternare durante la settimana per il secondo piatto</b>	<b>frequenza di consumo suggerita (su 14 pasti settimanali)</b>
Carne	3 volte
Pesce	3-4 volte
Uovo	1 volta
Formaggio	2 volte
Legumi	3-4 volte

Saltuariamente il bambino può assumere prosciutto cotto.

La merenda può essere alternata con: pane e marmellata - frutta (frutta fresca di stagione, non passata ne frullata) - yogurt e biscotti secchi - spremuta di arance e biscotti secchi- pane e olio - pane e pomodoro - fetta di torta saltuariamente - prodotti confezionati nutrizionalmente adeguati.



**MODALITA' DI ESECUZIONE DELLE MISURAZIONI ANTROPOMETRICHE**

Alla base di una corretta esecuzione dello screening nutrizionale vi è la necessità di usare metodologie standardizzate e, se per il peso è sufficiente disporre di bilance per neonati e lattanti e bilance da terra, per i soggetti più grandi appare importante definire la modalità di esecuzione della misurazione della lunghezza e/o della statura:

- la misura della lunghezza di un bambino fino all'età di 2 anni deve essere effettuata da supino, con l'utilizzo di un infantometro e richiede due esaminatori di cui uno, che può essere il genitore, tiene la testa del bambino ferma contro il poggiatesta dello strumento. La posizione corretta del capo si ottiene quando i bordi inferiori dell'orbita sono sullo stesso piano verticale dei meati uditivi esterni (Piano di Francoforte). Le gambe devono essere unite ed il poggia-piedi aderente alle piante dei piedi;
- la misura dell'altezza, per bambini e ragazzi di età superiore ai 2 anni, deve essere effettuata in piedi, senza scarpe, con le spalle, le natiche ed i calcagni ben appoggiati contro lo statimetro, i talloni uniti, la testa dritta con i bordi inferiori dell'orbita sullo stesso piano orizzontale dei meati uditivi esterni. Al momento della misurazione il bambino dovrebbe fare un'inspirazione profonda, mentre il misuratore dovrebbe effettuare una lieve pressione verso l'alto sulle mastoidi per favorire la massima estensione della colonna vertebrale;
- la misura della circonferenza minima della vita si effettua con l'utilizzo di un metro a nastro posto parallelamente al pavimento nel punto mediano tra l'ultima costa e la cresta iliaca, in corrispondenza alla parte più stretta dell'addome (circonferenza minima come indicato nel 1995 dall'OMS, secondo McCarthy )

*Tratto da Lohman TG, Roche AF, Martorell R, eds. Anthropometric standardization reference manual. Champaign, IL, Human Kinetics Books, 1988*



**Vitto comune: esempio di giornata alimentare****Colazione:**

latte, fette biscottate, biscotti

**Pranzo:**

I piatto (pasta, riso, semolino, farro, polenta, ecc)

II piatto (carni, uova, pesce, formaggi, salumi)

verdure di stagione (es.: insalata o passato di verdure)

pane

frutta di stagione

} (opp. piatto unico:  
pasta e legumi)

**Spuntino:**

yogurt, biscotti, frutta, latte

**Cena:**

I piatto (pasta, riso, ecc)

II piatto (carni bianche, rosse, uova, pesce, formaggi, salumi)

verdure di stagione

pane

frutta di stagione

- Sarà opportuno, ogni giorno, avere la possibilità di almeno 2 scelte alternative per ogni portata.



**Fabbisogno in energia****LARN 2012 - ENERGIA: FABBISOGNI ESEMPLIFICATIVI IN ETÀ EVOLUTIVA**

Età (anni)	Peso (kg)	MB (kcal/die)	Fabbisogno energetico (kcal/die) per LAF		
			25° pct	mediana	75° pct
<b>Maschi</b>					
2	14,0	800	1085	1120	1150
3	16,3	875	1250	1362	1486
4	18,5	925	1322	1460	1571
5	20,8	980	1397	1543	1660
6	23,3	1030	1478	1633	1757
7	26,2	1100	1572	1737	1869
8	29,5	1170	1679	1855	1996
9	33,2	1260	1799	1988	2139
10	37,2	1320	2211	2303	2448
11	41,7	1400	2345	2442	2596
12	46,9	1490	2499	2603	2767
13	52,7	1590	2672	2783	2958
14	58,7	1700	2850	2969	3155
15	63,5	1780	2993	3117	3313
16	66,6	1840	3085	3213	3415
17	68,2	1860	3132	3263	3468
<b>Femmine</b>					
2	13,4	750	1010	1040	1070
3	15,7	810	1218	1346	1448
4	18,0	850	1290	1426	1534
5	20,5	900	1290	1426	1534
6	23,3	960	1372	1516	1631
7	26,4	1020	1462	1615	1738
8	29,6	1090	1555	1718	1848
9	33,2	1140	1910	1990	2115
10	37,5	1200	2007	2090	2222
11	42,7	1260	2124	2212	2351
12	48,4	1340	2252	2346	2493
13	52,5	1400	2344	2442	2595
14	54,6	1420	2391	2491	2647
15	55,4	1430	2409	2510	2667
16	55,7	1440	2416	2517	2675
17	55,8	1440	2418	2519	2677



### Fabbisogno in proteine e lipidi per le diverse fasce di età

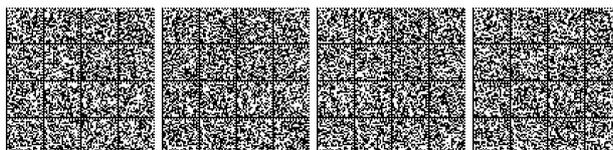
#### LARN 2012 - PROTEINE APPORTI GIORNALIERI DI RIFERIMENTO PER LA POPOLAZIONE ITALIANA: FABBISOGNO MEDIO (AR) E ASSUNZIONE RACCOMANDATA PER LA POPOLAZIONE (PRI)

	Età (anni)	Peso (kg)	PRI	
			(g/kg×die)	(g/die)
<b>LATTANTI</b>	0,5-0,99	8,6	1,32	11
			1,00	14
<b>BAMBINI E ADOLESCENTI</b>	1-3	13,7	0,94	19
	4-6	20,6	0,99	31
<b>Maschi</b>	7-10	31,4	0,97	48
	11-14	49,7	0,93	62
	15-17	66,6	0,95	48
<b>Femmine</b>	11-14	50,7	0,90	50
	15-17	55,7		

#### LARN 2012 - LIPIDI APPORTI GIORNALIERI DI RIFERIMENTO PER LA POPOLAZIONE ITALIANA: SDT = Obiettivo nutrizionali per la prevenzione; AI = Livello di assunzione adeguata; RI = Intervallo di riferimento per l'assunzione di macronutrienti

BAMBINI E ADOLESCENTI	Lipidi totali		1-3 anni: 35-40% En ≥4 anni: 20-35 % En <sup>1</sup>
	Acidi grassi saturi	<10% En	
	PUFA totali		LC-PUFA 250 mg 5-10 % En
	PUFA n-6		4-8 % En
	PUFA n-3		1-3 anni: DHA 100 mg 0,5-2,0 % En
	Acidi grassi <i>trans</i>	Il meno possibile	

SDT	AI	RI
-----	----	----



## Fabbisogno in vitamine e minerali

**LARN 2012 - VITAMINE**  
**APPORTI DI RIFERIMENTO GIORNALIERO PER LA POPOLAZIONE ITALIANA:**  
**ASSUNZIONE RACCOMANDATA PER LA POPOLAZIONE (PRI, IN GRASSETTO); ASSUNZIONE ADEGUATA (AI, IN CORSIVO)**

	Età (anni)	Vit. C (mg)	Tiamina (mg)	Riboflavina (mg)	Niacina (mg NE)	Ac. pantot. (mg)	Vit. B <sub>6</sub> (mg)	Biotina (µg)	Folati (µg)	Vit. B <sub>12</sub> (µg)	Vit. A (µg RE)	Vit. D (µg)	Vit. E (mg α-TE)	Vit. K (µg)
<b>LATTANTI</b>	0,5-0,99	35	0,3	0,4	4	2,0	0,3	7	90	0,6	450	10	4	10
<b>BAMBINI E ADOLESCENTI</b>	1-3	40	0,5	0,6	7	2,0	0,5	10	150	0,9	400	15	5	60
	4-6	50	0,6	0,7	8	2,5	0,6	15	190	1,2	450	15	6	70
	7-10	65	0,8	1,0	11	3,5	0,9	20	260	1,6	500	15	8	95
<b>Maschi</b>	11-14	95	1,1	1,4	16	4,5	1,2	25	340	2,1	600	15	12	125
	15-17	105	1,2	1,6	18	5,0	1,3	30	400	2,4	700	15	12	140
<b>Femmine</b>	11-14	75	1,0	1,2	16	4,5	1,2	25	340	2,1	600	15	11	125
	15-17	85	1,1	1,3	18	5,0	1,3	30	400	2,4	600	15	11	140

**LARN 2012 - MINERALI**  
**APPORTI DI RIFERIMENTO GIORNALIERO PER LA POPOLAZIONE ITALIANA:**  
**ASSUNZIONE RACCOMANDATA PER LA POPOLAZIONE (PRI, IN GRASSETTO); ASSUNZIONE ADEGUATA (AI, IN CORSIVO)**

	Età (anni)	Ca (mg)	P (mg)	Mg (mg)	Na (g)	K (g)	Cl (g)	Fe (mg)	Zn (mg)	Cu (mg)	Se (µg)	I (µg)	Mn (mg)	Mo (µg)	Cr (µg)	F (mg)
<b>LATTANTI</b>	0,5-0,99	260	275	80	0,4	0,7	0,6	11	3	0,2	10	90	0,6	3	8,5	0,5
<b>BAMBINI E ADOLESCENTI</b>	1-3	700	460	80	0,7	1,9	1,1	8	3	0,4	20	90	1,0	17	12	1,4
	4-6	1000	500	100	0,9	2,3	1,3	11	5	0,4	30	90	1,2	22	15	1,7
	7-10	1100	675	150	1,1	2,8	1,6	13	8	0,7	30	120	1,7	30	20	2,3
<b>Maschi</b>	11-14	1300	1250	240	1,5	3,9	2,3	10	9	0,8	48	150	2,4	39	31	2,6
	15-17	1300	1250	320	1,5	3,9	2,3	13	11	1,0	55	150	2,7	45	35	4
<b>Femmine</b>	11-14	1300	1250	240	1,5	3,9	2,3	18	9	0,9	48	150	2,3	45	25	3
	15-17	1300	1250	270	1,5	3,9	2,3	18	9	0,9	55	150	2,3	45	25	3



**BIBLIOGRAFIA**

Council of Europe. Public Health Committee. Committee of Experts on Nutrition, Food Safety and Consumer Health. Ad Hoc Group Nutrition programmes in hospitals. Food and nutritional care in hospitals: how to prevent undernutrition. Report and Guidelines. Strasbourg, 2002.

Malnutrition and hunger in the United States. AMA Council on Food and Nutrition. JAMA 1970; 213-272.

Council of Europe Alliance, 2005.

Schneider SM, Veyres P, et al. Malnutrition is an independent factor associated with nosocomial infections. Br J Nutr 2004; 92: 105-11.

Hassen TA, Pearson S, et al. Preoperative nutritional status predicts the severity of the Systemic Inflammatory Response Syndrome (SIRS) following major vascular surgery. Eur J Vasc Endovasc Surg 2007; 33:696-702.

Norman K, Pichard C, et al. Prognostic impact of disease-related malnutrition. Clin Nutr 2008; 27: 5-15.

Elia M, Stratton R, et coll. The cost of disease-related malnutrition in the UK and economic considerations for use of oral supplements (ons) in adults. BAPEN, 2005.

Tucker HN, Miguel SG. Cost containment through nutrition intervention. Nutr rev 1996; 54(4Pt 1): 111-21.

Amaral TF, Matos LC, Tavares MM, et al. The economic impact of disease-related malnutrition at hospital admission. Clin Nutr 2007;26:778-84.

Lucchin L. La malnutrizione ospedaliera in Italia. In: Gentile MG (Ed): *Obesità, Anoressia e Bulimia Nervosa, Malnutrizione Ospedaliera*. Mattioli s.p.a Fidenza, 2009; 17: 223-232

Hendrikse WH, Reilly JJ, Weaver LT. Malnutrition in a children's hospital. Clin Nutr 1997;16:13-8.



Parsons MG, Francoeur TM, Howland P, et al. The nutritional status of hospitalized children. *Am J Clin Nutr* 1980;33:1140-6.

Moy RJD, Smallman S, Booth IW. Malnutrition in a UK children's hospital. *J Hum Nutr Dietetics* 1990;3:93-100.

de Souza Menezes F, Leite HP, Koch Nogueira PC. Malnutrition as an independent predictor of clinical outcome in critically ill children. *Nutrition*. 2012 Mar;28(3):267-70. Epub 2011 Aug 27.

Wong S, Graham A, Harini SP, Grimble G, Forbes A. Profile and prevalence of malnutrition in children with spinal cord injuries—assessment of the Screening Tool for Assessment of Malnutrition in Paediatrics (STAMP). *Spinal Cord*. 2012 Jan;50(1):67-71. doi: 10.1038/sc.2011.139. Epub 2011 Nov 15.

Linee di Indirizzo Nazionale per la Ristorazione Ospedaliera ed Assistenziale. Ministero della Salute. Suppl. ord. G.U. n.37 del 15 febbraio 2011.

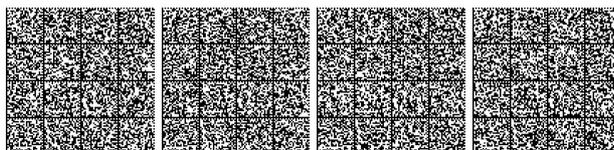
Leonardi F, Ballarino A, Tornatore F, Zanon V. Malnutrizione Ospedaliera: Strumenti di Screening Nutrizionale. In: Gentile MG (Ed): *Aggiornamenti in Nutrizione Clinica*. Mattioli s.p.a Fidenza, 2012; Vol. 20:169-179 .

WHO Food and Nutrition Bulletin 2004;25 Supplement 1:S3-S84.

Cacciari E, Milani S, Balsamo A, Spada E, Bona G, Cavallo L, Cerutti F, Gargantini L, Greggio N, Tonini G, Cicognani A. Italian cross-sectional growth charts for height, weight and BMI (2 to 20 yr). *J Endocrinol Invest*. 2006 Jul-Aug;29(7):581-93.

Fernández JR, Redden DT, Pietrobelli A, Allison DB. Waist circumference percentiles in nationally representative samples of African-American, European-American, and Mexican-American children and adolescents. *J Pediatr*. 2004 Oct;145(4):439-4.

Tanner JM, Whitehouse RH. Standards for subcutaneous fat in British children. Percentiles for thickness of skinfolds over triceps and below scapula. *BMJ* 1962 Feb 17;1(5276):446-50.



Koletzko B, Olivier G, Hunt J, Krohn K, Shamir R for the Parenteral Nutrition Guidelines Working Group. Guidelines on Paediatric Parenteral Nutrition of the European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) and the European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN). *J Ped Gastroenterol Nutr* 2005; volume 41. S1-S87.

Wiskin AE, Owens DR, Cornelius VR, Wootton SA, Beattie RM *J Hum Nutr Diet.* 2012 May 16. Paediatric nutrition risk scores in clinical practice: children with inflammatory bowel disease..

Joosten KF, Hulst JM Malnutrition in pediatric hospital patients: current issues. *Nutrition.* 2011 Feb;27(2):133-7. Epub 2010 Aug 13.

Goday PS, Vermilyea S, Kuhn EM, Otto MM, Mikhailov TA. Admission anthropometric measures and outcomes in the pediatric intensive care unit (PICU). *JPEN J Parenter Enterol Nutr.* 2009;33:237-238.

WHO:Child Growth Standard: Methods and development- Geneva, WHO, 2009Barlow S and Dietz W. Obesity evaluation and treatment: expert committee recommendations. *Pediatrics* 1998; 102:e29.

Linee Guida SINPE per la nutrizione artificiale ospedaliera 2002. *SINPE* 2002; 20 (Suppl 5): 1-173.

Agostoni C, Decsi T, Fewtrell M et al. Complementary feeding: A Commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *J Ped Gastroenterol Nutr* 2008;46: 99-110.

Scientific Opinion on the appropriate age for introduction of complementary feeding of infants. *EFSA Journal* (2009) 7(12): 1423



## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

**Mancata conversione del decreto-legge 16 dicembre 2014, n. 185, recante: «Disposizioni urgenti in materia di proroga dei termini di pagamento IMU per i terreni agricoli montani e di interventi di regolazione contabile di fine esercizio finanziario».**

Il decreto-legge 16 dicembre 2014, n. 185, recante: «Disposizioni urgenti in materia di proroga dei termini di pagamento IMU per i terreni agricoli montani e di interventi di regolazione contabile di fine esercizio finanziario», non è stato convertito in legge nel termine di sessanta giorni dalla sua pubblicazione, avvenuta nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 291 del 16 dicembre 2014.

Si comunica che, a decorrere dal 29 dicembre 2014, le disposizioni del predetto decreto-legge sono state recepite dall'art. 1, commi da 692 a 697, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2015), pubblicata nel supplemento ordinario n. 99/L alla *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 300 del 29 dicembre 2014.

15A01126

### MINISTERO DELLA SALUTE

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Euthasol» 400 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti, roditori, conigli, bovini, pecore, capre, cavalli e visoni (già autorizzato).**

*Decreto n. 8 del 21 gennaio 2015*

È confermata l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario "EUTHASOL" 400 mg/ml Soluzione iniettabile per cani, gatti, roditori, conigli, bovini, pecore, capre, cavalli e visoni, alle condizioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Società Le Vet B.V. con sede in Wilgenweg 7 - 3421 TV Oudewater - Paesi Bassi, rappresentata in Italia dalla ditta Esteve S.p.A. con sede in Via Ippolito Rossellini, 12 - 1° piano 20124 Milano;

Produttore responsabile rilascio lotti: Lo stabilimento Produlab Pharma B.V. con sede in Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer - Paesi Bassi;

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

- Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 104322019

- Flacone da 250 ml - A.I.C. n. 104322021

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Pentobarbital (equivalente a 400 mg di pentobarbital sodico) 362,9 mg

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cani, gatti, roditori, conigli, bovini, pecore, capre, cavalli e visoni;

Indicazioni terapeutiche: Eutanasia;

Validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni;

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni;

Tempi di attesa: Si devono intraprendere le misure necessarie per assicurare che le carcasse degli animali trattati con questo prodotto e i sotto-prodotti di questi animali non entrino nella catena alimentare e non siano usati per il consumo umano o animale;

Regime di dispensazione: Medicinale veterinario compreso nella Tabella dei medicinali - Sezione A del D.P.R. 309/90 e successive modifiche con divieto di vendita al pubblico. La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

15A01000

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Miprepol» sospensione oleosa per cani e gatti.**

*Decreto n. 9 del 22 gennaio 2015*

Procedura decentrata n. IT/V/0130/001/DC

Medicinale per uso veterinario MIPREPOL sospensione oleosa per cani e gatti

Titolare A.I.C.: ELI LILLY Italia S.p.A. Via Gramsci 731-733 - 500190Sesto Fiorentino (FI) - Italia

Produttore responsabile rilascio lotti: JANSSEN Pharmaceutica NV - Turnhoutseweg 30, B- 2340 Beerse (Belgio);

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

Flacone da 15 ml - A.I.C. n. 104700012

Flacone da 30 ml - A.I.C. n. 104700024

Flacone da 15 ml con tappo a prova di bambino - A.I.C. n. 104700036

Flacone da 30 ml con tappo a prova di bambino - A.I.C. n. 104700048

Composizione: un ml contiene:

Principi attivi:

Miconazolo (come nitrato) 20 mg

Prednisolone (come acetato) 4,48 mg

Polimixina B solfato 0,5293 mg

Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: Cani Gatti

Indicazioni terapeutiche: Cani e gatti: trattamento delle otiti esterne e delle dermatiti sostenute dai seguenti microorganismi sensibili:

Lieviti e miceti

Microsporium spp.

Trichophyton spp.

Candida spp.

Malassezia pachydermatis

Batteri gram-positivi

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Batteri gram - negativi

Pseudomonas spp.

Escherichia coli

In caso di otite esterna sostenuta da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), l'effetto del prodotto è dovuto ad una azione fisica dell'eccipiente e non all'attività intrinseca dei principi attivi in esso contenuti. Utilizzare il prodotto per questa indicazione, solamente nel caso in cui vi sia un'infezione secondaria causata da organismi sensibili.

Il prodotto ha inoltre attività antiinfiammatoria ed antipruriginosa

Tempi di attesa: Non pertinente.

Validità:

- Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

- Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Regime di dispensazione: Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Efficacia del decreto: efficacia immediata.

15A01001



**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Strantel» Gatto 230/20 mg compresse rivestite appetibili per gatti.**

*Decreto n. 10 del 22 gennaio 2015*

Procedura mutuo riconoscimento n. IE/V/0332/001/MR  
 Medicinale per uso veterinario STRANTEL Gatto 230/20 mg  
 Compresse Rivestite appetibili per gatti  
 Titolare A.I.C.: CHANELLE Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
 Loughrea – Co. Galway - Irlanda  
 Produttore responsabile rilascio lotti: CHANELLE Pharmaceuticals Manufacturing Ltd Loughrea – Co. Galway - Irlanda  
 Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:  
 Confezione da 2 compresse A.I.C. n. 104697014  
 Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:  
 Principio attivo:  
 Pirantel Emionato 230.0 mg  
 Praziquantel 20.0 mg

Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: Gatti

Indicazioni terapeutiche: Per il trattamento delle infestazioni miste causate dai seguenti nematodi e cestodi intestinali:

Nematodi: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*.

Cestodi: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Tempi di attesa: Non pertinente.

Validità:

- Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni

- Eliminare le compresse divise a metà e non usate.

Regime di dispensazione: La vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.

Efficacia del decreto: efficacia immediata.

**15A01002**

## RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

### ERRATA-CORRIGE

**Comunicato relativo all'estratto determina V&A n. 2631/2014 del 16 dicembre 2014 dell'Agenzia italiana del farmaco, recante: «Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daunoxome»».** (Estratto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – serie generale – n. 5 dell'8 gennaio 2015).

Nell'estratto citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, a pag. 77, prima colonna, il paragrafo *Smaltimento scorte* si intende eliminato e sostituito dai seguenti:

**«TUTELA BREVETTUALE**

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

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

**SMALTIMENTO SCORTE**

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.».

**15A01064**

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GUI-038) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



## MODALITÀ PER LA VENDITA

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

- **presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti [www.ipzs.it](http://www.ipzs.it) e [www.gazzettaufficiale.it](http://www.gazzettaufficiale.it).**

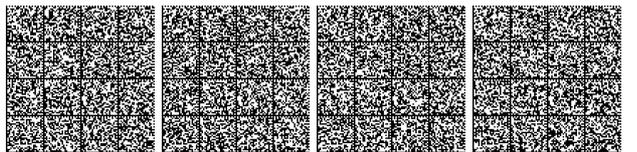
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.  
Vendita Gazzetta Ufficiale  
Via Salaria, 1027  
00138 Roma  
fax: 06-8508-3466  
e-mail: [informazioni@gazzettaufficiale.it](mailto:informazioni@gazzettaufficiale.it)

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



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



  
**GAZZETTA UFFICIALE**  
 DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

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

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

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

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

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

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**  
(Oltre le spese di spedizione)

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

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

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

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

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

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

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

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

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

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

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

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

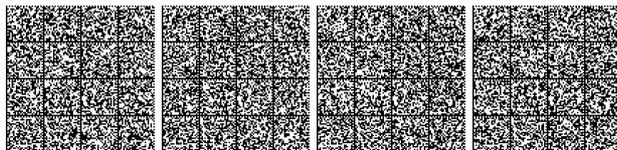
**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

**RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO**

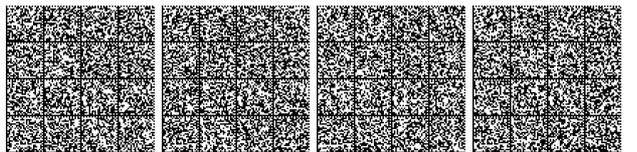
\* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*





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

€ 1,00

