Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 107

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE SECONDA **Roma - Giovedì, 17 settembre 2015**

Si pubblica il martedì, il giovedì e il sabato

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

Le inserzioni da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale possono essere inviate per posta all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - Ufficio inserzioni G.U. in Via Salaria 1027 - 00138 Roma; in caso di pagamento in contanti, carta di credito o assegno circolare intestato all'Istituto, le inserzioni possono essere consegnate a mano direttamente al punto vendita dell'Istituto in Piazza G. Verdi 1 - 00198 Roma. L'importo delle inserzioni inoltrate per posta deve essere preventivamente versato sul c/c bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. presso la Banca di Sassari, Largo di Santa Susanna, 124 - Roma (**IBAN IT60 M056 7603 2000 0000 3001 578**) oppure sul c/c postale n. **16715047** intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - Roma.

FOGLIO DELLE INSERZIONI

SOMMARIO

ANNUNZI COMMERCIALI

Convocazioni di assemblea

INTERSERVIZI S.P.A.

Convocazione di assemblea (T15AAA11944) . . . . . *Pag.* 1

Altri annunzi commerciali

DYRET SPV S.R.L.

DYNAMICA RETAIL S.P.A.

Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della legge n. 130 del 30 aprile 1999 (di seguito la "Legge 130") e dell'articolo 58 del Decreto Legislativo n. 385 del 1° settembre 1993 (di seguito il "Testo Unico Bancario") (T15AAB11866) . . . . . *Pag.* 1

FRIDA SPV S.R.L.

PITAGORA S.P.A.

Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della legge n. 130 del 30 aprile 1999 (di seguito la "Legge sulla Cartolarizzazione") e dell'articolo 58 del Decreto Legislativo n. 385 del 1° settembre 1993 (di seguito il "Testo Unico Bancario") (T15AAB11959) . . . . . *Pag.* 4

NPL SECURITISATION ITALY SPV S.R.L.

Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della Legge 30 aprile 1999, n. 130 (Legge 130) nonché informativa ai sensi degli articoli 13 comma 4 e comma 5 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice della Privacy) (T15AAB11960) . . . . . *Pag.* 5

SUNRISE S.R.L.

Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della legge n. 130 del 30 aprile 1999 (in seguito, la "Legge sulla Cartolarizzazione dei Crediti") e dell'articolo 58 del Decreto Legislativo n. 385 del 1° settembre 1993 (in seguito, il "Testo Unico Bancario") (T15AAB11958) . . . *Pag.* 2

ANNUNZI GIUDIZIARI

Notifiche per pubblici proclami

CORTE D'APPELLO DI VENEZIA

Notifica atto di citazione per usucapione in appello ad udienza del 26.01.16 ore di rito 11.00, rg 311/15 v.g. avverso la sentenza Tribunale di Padova n 2065/15 pubb il 09.07.15 (TC15ABA11829). . . . . *Pag.* 9

TRIBUNALE CIVILE DI UDINE

Estratto atto di citazione (T15ABA11894). . . . . *Pag.* 8

TRIBUNALE DI COMO

Notificazione per pubblici proclami - Estratto atto di citazione e mediazione obbligatoria (T15ABA11927) *Pag.* 8

TRIBUNALE DI FROSINONE

Notifica per estratto del ricorso per usucapione speciale ex art. 1159 bis c.c. e della legge n. 346/76 (T15ABA11889). . . . . *Pag.* 7

TRIBUNALE DI SONDRIO

Decreto per usucapione ai sensi della legge 14/11/62 n. 1610 prorogata con legge 10/05/76 n. 346 (TC15ABA11817) . . . . . *Pag.* 8

TRIBUNALE DI SONDRIO

Decreto per usucapione ai sensi della legge 14/11/62 n. 1610 prorogata con legge 10/05/76 n. 346 (TC15ABA11818) . . . . . *Pag.* 9

TRIBUNALE DI SONDRIO

Decreto per usucapione ai sensi della legge 14/11/62 n. 1610 prorogata con legge 10/05/76 n. 346 (TC15ABA11819) . . . . . *Pag.* 9

TRIBUNALE DI VICENZA

Estratto atto di citazione (T15ABA11888). . . . . *Pag.* 6

TRIBUNALE DI VICENZA

Notificazione per pubblici proclami nella causa civile R.G. n. 5748/2011 (TX15ABA240) . . . . . *Pag.* 9

TRIBUNALE DI VICENZA

Atto di citazione (T15ABA11871) . . . . . *Pag.* 6

Ammortamenti

TRIBUNALE DI MONZA

Ammortamento cambiario (T15ABC11907) . . . . . *Pag.* 10

TRIBUNALE DI NOCERA INFERIORE

Ammortamento cambiario (T15ABC11881) . . . . . *Pag.* 10

Eredità

TRIBUNALE DI FERMO

Eredità giacente di Leo Lenci (TC15ABH11809) . . . . *Pag.* 11

TRIBUNALE DI IVREA

Nomina curatore eredità giacente (T15ABH11910) . . *Pag.* 10

TRIBUNALE ORDINARIO DI TORINO

Eredità giacente di Conte Domenico (TC15ABH11807) . . . . . *Pag.* 11

Riconoscimenti di proprietà

TRIBUNALE DI REGGIO EMILIA

Riconoscimento di proprietà (TC15ABM11851) . . . . . *Pag.* 11

Richieste e dichiarazioni di assenza e di morte presunta

TRIBUNALE DI GENOVA

Richiesta di dichiarazione di morte presunta R. Vol. 887/2015 (T15ABR11976). . . . . *Pag.* 11

TRIBUNALE DI PORDENONE

Richiesta per la dichiarazione di morte presunta (TC15ABR11612) . . . . . *Pag.* 11

Piani di riparto e deposito bilanci finali di liquidazione

CONSORZIO TABACCHI DELLE COOPERATIVE DELLA RIFORMA FONDIARIA IN PUGLIA, LUCANIA E MOLISE - SOOC. COOP. A R.L. - CONSTABACCHI

Avviso deposito bilancio finale di liquidazione (TC15ABS11814). . . . . *Pag.* 12

ALTRI ANNUNZI

Espropri

AUTOSTRADE PER L'ITALIA S.P.A.

Estratto del decreto di esproprio (T15ADC11865) . . . *Pag.* 12

AUTOSTRADE PER L'ITALIA S.P.A.

Estratto del decreto di esproprio (T15ADC11914) . . . *Pag.* 15

AUTOSTRADE PER L'ITALIA S.P.A.

Estratto del decreto di esproprio (T15ADC11868) . . . *Pag.* 14

AUTOSTRADE PER L'ITALIA S.P.A.

Estratto del decreto di esproprio (T15ADC11969) . . . *Pag.* 20

AUTOSTRADE PER L'ITALIA S.P.A.

Estratto del decreto di esproprio (T15ADC11864) . . . *Pag.* 12

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO Direzione generale per le risorse minerarie ed energetiche

Estratto decreto di asservimento e occupazione temporanea (T15ADC11918). . . . . *Pag.* 18

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
Direzione generale per le risorse minerarie ed energetiche

Estratto decreto occupazione (T15ADC11867) . . . . . *Pag.* 13

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
Direzione generale per le risorse minerarie ed energetiche

Estratto decreto di asservimento e occupazione temporanea (T15ADC11917) . . . . . *Pag.* 16

Specialità medicinali presidi sanitari e medico-chirurgici

ABC FARMACEUTICI S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274. (T15ADD11882) . . . . . *Pag.* 26

ACARPIA SERVIÇOS FARMACEUTICOS LDA

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 712/2012. (T15ADD11965) . . . . . *Pag.* 44

ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.R.L.

Estratto comunicazione notifica regolare AIFA/V&A/P/88889 dell'8 settembre 2015 (T15ADD11967) . . *Pag.* 45

ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.R.L.

Estratto comunicazione notifica regolare AIFA/V&A/P/86772 del 1° settembre 2015 (T15ADD11966) . . *Pag.* 45

ACCORD HEALTHCARE LIMITED

Estratto comunicazione notifica regolare AIFA/V&A/P/88867 dell'8 settembre 2015 (T15ADD11968) . . *Pag.* 46

ALFA WASSERMANN S.P.A.

Estratto comunicazione notifica regolare V&A (T15ADD11939) . . . . . *Pag.* 38

ALFA WASSERMANN S.P.A.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m. (T15ADD11940) . . . . . *Pag.* 39

ANTRIVEX S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m. (T15ADD11955) . . . . . *Pag.* 42

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m. (T15ADD11948) . . . . . *Pag.* 40

ASTELLAS PHARMA S.P.A.

Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m. (T15ADD11957) . . . . . *Pag.* 43

ASTRAZENECA S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m.i. (T15ADD11906) . . . . . *Pag.* 30

BAXTER S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 712/2012 (T15ADD11964) . . . . . *Pag.* 44

BAXTER S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 712/2012 (T15ADD11953) . . . . . *Pag.* 41

BAYER S.P.A.

Comunicazione di notifica regolare per Modifica stampati (TS15ADD11880) . . . . . *Pag.* 50

BAYER S.P.A.

Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati (TS15ADD11876) . . . . . *Pag.* 50

BAYER S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del regolamento CE n. 712/2012 (TS15ADD11878) . . . . *Pag.* 50

BB FARMA S.R.L.

Variazioni di tipo I all'autorizzazione secondo procedura di importazione parallela (T15ADD11936) . . . . . *Pag.* 37

BB FARMA S.R.L.

Variazioni di tipo I all'autorizzazione secondo procedura di importazione parallela (T15ADD11935) . . *Pag.* 37

BF RESEARCH S.R.L.

Comunicazione di annullamento e sostituzione dell'avviso relativo ai medicinali PREDNISONE BF RESEARCH E PREDNISONE EG (T15ADD11892) . . . . *Pag.* 29

BGP PRODUCTS S.R.L.

Estratto comunicazione notifica regolare V&A (T15ADD11952) . . . . . *Pag.* 41

BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.

Comunicazione notifica regolare AIFA/V&A/P/86754 del 01 Settembre 2015 (T15ADD11946). . *Pag.* 39

BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.

Comunicazione notifica regolare AIFA/V&A/P/86766 del 01 Settembre 2015 (T15ADD11938). . *Pag.* 38

BRUSCHETTINI S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi delDecreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 (T15ADD11890). . *Pag.* 28

CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

Estratto comunicazione notifica regolare V&A per la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana (TC15ADD11815) . . . . . *Pag.* 48

CURADEN HEALTHCARE S.P.A.

Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (T15ADD11891) . . . . . *Pag.* 29

DOC GENERICI S.R.L.

Estratto comunicazione di notifica regolare V&A (T15ADD11884) . . . . . *Pag.* 27

DOC GENERICI S.R.L.

Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n.1234/2008. (T15ADD11886). . . . . *Pag.* 27

DOC GENERICI S.R.L.

Estratto comunicazione di notifica regolare V&A (T15ADD11885) . . . . . *Pag.* 27

EG S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e del Regolamento (CE) 1234/2008 e successive modifiche (T15ADD11862) . . . . *Pag.* 22

EG S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e del Regolamento (CE) 1234/2008 e successive modifiche (T15ADD11861) . . . . *Pag.* 21

ELI LILLY ITALIA S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Leg.vo n. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento (CE) n. 1234/2008. (TS15ADD11848). . . . . *Pag.* 49

EUROSPITAL S.P.A.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e s.m.i. (T15ADD11949). . . . . *Pag.* 40

EUROSPITAL S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e s.m.i. (T15ADD11950). . . . . *Pag.* 40

FARMACEUTICI CABER S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e s.m.i. (TS15ADD11974). . . . . *Pag.* 51

FARMACEUTICI CABER S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e s.m.i. (TS15ADD11975). . . . . *Pag.* 52

GE HEALTHCARE S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m. (TC15ADD11806) . . . . . *Pag.* 48

GENERAL PHARMA SOLUTIONS S.P.A.

Variazioni di tipo I all'autorizzazione secondo procedura di importazione parallela (T15ADD11943) . . *Pag.* 39

HEXAL S.P.A.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e del Regolamento (CE) 1234/2008 e successive modifiche (T15ADD11912) . . . . *Pag.* 31

HIKMA ITALIA S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento CE n.1234/2008 e s.m. (T15ADD11929) . . *Pag.* 35

HOSPIRA ITALIA S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m.i. (T15ADD11922) . . . . . *Pag.* 33

HOSPIRA ITALIA S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m.i. (T15ADD11923) *Pag.* 33

HOSPIRA ITALIA S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m.i. (T15ADD11921) *Pag.* 33

HOSPIRA S.P.A.

Modifica secondaria di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m. (T15ADD11860) . . . . . *Pag.* 21

I.B.N. SAVIO S.R.L.

Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 e s.m.i. (TS15ADD11970) . . . . . *Pag.* 51

INSTITUTO GRIFOLS S.A.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 Dicembre 2007, n. 274 (T15ADD11937) . *Pag.* 38

ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR. GIUSEPPE RENDE S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m. (TS15ADD11843) . . . . . *Pag.* 49

ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR. GIUSEPPE RENDE S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 712/2012 UE che modifica il Regolamento 1234/2008/CE (TS15ADD11842). . . . *Pag.* 49

ITALFARMACO S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (T15ADD11934) . . . . . *Pag.* 37

KEDRION S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 del 24 novembre 2008 e s.m. (T15ADD11932). *Pag.* 36

KEDRION S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 del 24 novembre 2008 e s.m. (T15ADD11933) . . . . . *Pag.* 37

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

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento 712/2012/CE (T15ADD11874) . . . . . *Pag.* 25

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

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento 712/2012/CE (T15ADD11875) . . . . . *Pag.* 26

LABORATOIRES JUVISÉ PHARMACEUTICALS

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 (T15ADD11956). . *Pag.* 42

LABORATOIRES SEPTODONT

Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 (T15ADD11954) . . . . . *Pag.* 42

LABORATORI ALTER S.R.L.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 (Regolamento (CE) n. 1234/2008). (T15ADD11924) . . . . . *Pag.* 34

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

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D. Lgs. 29/12/2007, n. 274 e del Regolamento (CE) n. 1234/2008 (T15ADD11928) . . . . . *Pag.* 35

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

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D. Lgs. 29/12/2007, n. 274 e del Regolamento (CE) n. 1234/2008 (T15ADD11930) . . . . . *Pag.* 36

MALESCI ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO S.P.A.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano secondo procedura nazionale. Modifiche apportate ai sensi del Decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. (T15ADD11926) . . . . . *Pag.* 35

MOLTENI DENTAL S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del d.Lgs 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento 721/2012/CE (T15ADD11873) . . . . . *Pag.* 25

MOLTENI DENTAL S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento 712/2012/CE (T15ADD11872) *Pag.* 25

MONICO S.P.A.

Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi Regolamento 1234/2008/CE (T15ADD11962) . . . . . *Pag.* 44

MONICO S.P.A.

Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi Regolamento 1234/2008/CE (T15ADD11961) . . . . . *Pag.* 43

NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. (ora GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A.)

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (T15ADD11931) . . . . . *Pag.* 36

PFIZER ITALIA S.R.L.

Estratto comunicazione notifica regolare V&A (T15ADD11908) . . . . . *Pag.* 30

PIETRASANTA PHARMA S.P.A.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 (T15ADD11887) . . . . . *Pag.* 28

PROCTER & GAMBLE S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (T15ADD11870). . . . . *Pag.* 24

PROGRAMMI SANITARI INTEGRATI S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di importazione parallela di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1084/2003. Comunicazione AIFA del 8.9.2015 Determinazione V&A IP-I n. a) 1695, b) 1693 (T15ADD11920) . . . . . *Pag.* 32

RATIOPHARM ITALIA S.R.L.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (T15ADD11971) . . . . . *Pag.* 46

SANDOZ GMBH

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e del Regolamento (CE) 1234/2008 e successive modifiche (T15ADD11911) . . . . *Pag.* 31

SANDOZ S.P.A.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e del Regolamento (CE) 1234/2008 e successive modifiche (T15ADD11913) . . . . *Pag.* 31

SF GROUP S.R.L.

Estratto comunicazione notifica regolare per modifica stampati (T15ADD11919) . . . . . *Pag.* 32

TEVA ITALIA S.R.L.

Riduzione del prezzo al pubblico di medicinali (T15ADD11909) . . . . . *Pag.* 30

TEVA ITALIA S.R.L.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (T15ADD11869). . . . . *Pag.* 23

TEVA ITALIA S.R.L.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (T15ADD11973). . . . . *Pag.* 47

TEVA PHARMA B.V.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (T15ADD11863). . . . . *Pag.* 22

TEVA PHARMA B.V.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (T15ADD11972). . . . . *Pag.* 46

Concessioni di derivazione di acque pubbliche

PROVINCIA DI LATINA Settore Ecologia e Ambiente

R.D.1775/1933 - Domanda di concessione per la derivazione di acqua da corpo sotterraneo in Comune di Aprilia (TC15ADF11808) . . . . . *Pag.* 52

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA Assessorato dei lavori pubblici - Servizio territoriale opere idrauliche di Cagliari

Richiesta concessione di derivazione di acque pubbliche (TC15ADF11831) . . . . . *Pag.* 52

Consigli notarili

CONSIGLIO NOTARILE DEI DISTRETTI RIUNITI DI NAPOLI, TORRE ANNUNZIATA E NOLA

Avviso di revoca misura cautelare del divieto temporaneo di esercizio della professione notarile per il notaio Filippo Improta della sede di Napoli (TC15ADN11844) . . . . . *Pag.* 52

Specialità medicinali presidi sanitari e medico-chirurgici

GENETIC S.P.A.

Comunicazione di rettifica relativa ai medicinali LORXAGEN/LORAZEPAM TECNIGEN/RABESAT (T15ADD11945) . . . . . *Pag.* 54

MEDA PHARMA S.P.A.

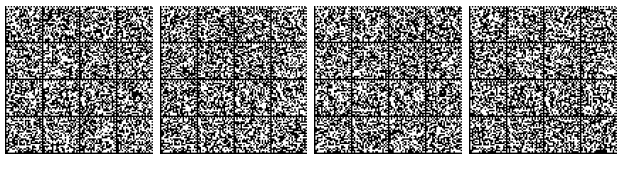
Comunicazione di rettifica relativa al medicinale DYMISTA e PARLODEL (T15ADD11925) . . . . . *Pag.* 53

NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. (ora GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A.)

Comunicazione di rettifica relativa alla specialità medicinale VENORUTON (T15ADD11942) . . . . . *Pag.* 54

SCLAVO DIAGNOSTICS INTERNATIONAL S.R.L.

Comunicazione di rettifica relativa alla specialità medicinale Glucosio Sclavo Diagnostics 75 g/150 ml sciroppo (T15ADD11893). . . . . *Pag.* 53



ANNUNZI COMMERCIALI

CONVOCAZIONI DI ASSEMBLEA

INTERSERVIZI S.P.A.

in liquidazione

Sede legale: Piazza Bartolo Longo n. 1 - Pompei (NA)

Capitale sociale: Euro 103.292,00 i.v.

Registro delle imprese: R.E.A. Napoli 586194

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 03264211214

Convocazione di assemblea

Gli azionisti della società sono convocati in assemblea, presso la sede legale della società, in Pompei (NA) alla Piazza Bartolo Longo n. 1, per il giorno 3 ottobre 2015, alle ore 07:00 in prima convocazione e, occorrendo, in seconda convocazione per il giorno 5 ottobre 2015 stesso luogo alle ore 11:00 , per discutere e deliberare sul seguente

ORDINE DEL GIORNO

1. Bilanci di liquidazione al 31/12/2013 ed al 31/12/2014 e relativi allegati;

2. Definizione rapporti con il Comune di Pompei;

3. Progetto di Accordo di Ristrutturazione del debito ex art. 182 bis RD 267/42;

4. In caso di non approvazione dei punti 1, 2 e 3 dell'OdG, domanda di Fallimento della società ex articolo 14 della Legge Fallimentare;

5. Varie ed eventuali.

Deposito di azioni nei termini di legge presso la sede amministrativa.

Il liquidatore

avv. Maurizio Napoli

T15AAA11944 (A pagamento).

ALTRI ANNUNZI COMMERCIALI

DYRET SPV S.R.L.

Iscritta nell'elenco delle società veicolo tenuto dalla Banca d'Italia ai sensi dell'art. 2 del provvedimento della Banca d'Italia del 29 aprile 2011

Sede legale: via Alessandro Pestalozza 12/14 - 20131 Milano (Italia)

Capitale sociale: Euro 10.000,00 i.v.

Registro delle imprese: Milano n. 08575290963

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 08575290963

DYNAMICA RETAIL S.P.A.

Sede legale: via Guidubaldo del Monte, 61 - Roma (Italia)

Capitale sociale: Euro 2.502.791,00 i.v.

Registro delle imprese: Roma n. 03436130243

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 03436130243

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

DYRET SPV S.r.l., società a responsabilità limitata costituita in Italia ai sensi della Legge 130 (il "Cessionario"), comunica che, nell'ambito di un'operazione di cartolarizzazione dei crediti ai sensi della stessa legge, in forza del contratto di cessione di crediti pecuniari sottoscritto in data 17 aprile 2014 tra Dynamica Retail S.p.A. (il "Cedente" o "Dynamica") ed il Cessionario, e della successiva proposta di acquisto inviata da Dynamica ed accettata da parte del Cessionario in data 10.09.2015 (la "Data di Cessione"), il Cessionario ha acquistato da Dynamica, con effetto dalla Data di Cessione, i crediti per capitale e relativi interessi ricompresi nel portafoglio incrementale nascenti da mutui rimborsabili mediante cessione del quinto o, in alternativa, assistiti da delegazione di pagamento effettuata/e in favore di Dynamica dai relativi debitori. La cessione è stata effettuata nell'ambito di una operazione di cartolarizzazione realizzata da parte del Cessionario ai sensi della Legge 130 (la "Cartolarizzazione"), di cui all'avviso di cessione di crediti pubblicato dal Cessionario e dal Cedente il 24.04.2014 sulla *G.U.* n. 49 (la "Precedente Pubblicazione").

Tali crediti, sono individuabili in blocco ai sensi delle citate disposizioni di legge, selezionati tra quelli che soddisfano alla data del 06.09.2015 (la "Data di Valutazione") i criteri di selezione indicati nella Precedente Pubblicazioni (complessivamente i "Crediti").

Unitamente ai Crediti, sono stati altresì trasferiti al Cessionario, senza bisogno di alcuna formalità ed annotazione, salvo iscrizione della cessione presso il registro delle imprese e salvo eventuali forme alternative di pubblicità della cessione stabilite dalla Banca d'Italia, ai sensi del combinato

disposto degli articoli 4 della Legge 130 e 58 del D.lgs. 385/93, tutti gli altri diritti (inclusi i diritti di garanzia) spettanti al Cedente in relazione ai Crediti e, più in particolare, ogni diritto, ragione e pretesa (anche di danni), azione ed eccezione sostanziali e processuali, facoltà e prerogativa ad essi inerenti o comunque accessori, derivanti da ogni legge applicabile.

I debitori ceduti ed i loro eventuali garanti, successori o aventi causa possono rivolgersi per ogni ulteriore informazione al Cedente al seguente indirizzo: Dynamica Retail S.p.A., Via Guidubaldo del Monte 61, 00197 - Roma.

Per quanto riguarda la nomina del Servicer e le modalità di pagamento dei Crediti (da effettuarsi, salvo diversa istruzioni, a Dynamica nel proprio ruolo di Sub-Servicer della Cartolarizzazione), si fa rinvio a quanto indicato nella Precedente Pubblicazione, che vale pertanto anche ai fini della cessione dei Crediti di cui al presente avviso.

Si informa che, a seguito della cessione, il Cessionario è divenuto esclusivo titolare dei Crediti e, di conseguenza, "Titolare" del trattamento dei dati personali relativi ai debitori ceduti, ai sensi e per gli effetti delle disposizioni della decreto legislativo n. 196 del 30 giugno 2003, in materia di protezione dei dati personali (la "Legge Privacy") come dettagliatamente indicato nella Precedente Pubblicazione, alla quale si fa rinvio anche ai fini della informativa privacy in forma semplificata.

Milano, 10 Settembre 2015

Dyret SPV S.r.l. - Legale rappresentante
avv. Salvatore Pennisi

T15AAB11866 (A pagamento).

SUNRISE S.R.L.

Sede: via Bernina, 7 - 20158 Milano

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

Sunrise S.r.l. (in seguito, la "Società") comunica che in data 14 Settembre 2015 Agos Ducato S.p.A. (in seguito, "Agos") ha esercitato l'opzione per la cessione pro soluto alla Società, con effetto dal 28 Settembre 2015 (la "Data di Cessione") di tutti i crediti (in seguito, i "Crediti") derivanti da contratti di credito al consumo stipulati da Agos con i propri clienti (in seguito, i "Contratti di Credito") che avevano le seguenti caratteristiche alla data del 31 Agosto 2015 (la "Data di Valutazione") o alla diversa data indicata di seguito:

(i) i Crediti sono denominati in Euro;

(ii) i relativi Contratti di Credito sono regolati dalla legge italiana;

(iii) i relativi Contratti di Credito prevedono un piano di ammortamento, anche con rate di importo diverso tra loro;

(iv) i relativi debitori hanno interamente pagato la prima e la seconda rata del relativo piano di ammortamento;

(v) i relativi Contratti di Credito (ad eccezione dei Contratti di Credito ai sensi dei quali Agos ha concesso prestiti personali senza vincolo di destinazione) prevedono che i pagamenti effettuati dai relativi debitori avvengano tramite addebito diretto o bollettino postale, mentre i relativi Contratti di Credito ai sensi dei quali Agos ha concesso prestiti personali senza vincolo di destinazione prevedono che i pagamenti effettuati dai relativi debitori avvengano esclusivamente tramite addebito diretto;

(vi) laddove il relativo Contratto di Credito abbia ad oggetto beni mobili registrati, ciascun bene mobile registrato, finanziato ai sensi del relativo Contratto di Credito, è stato consegnato dal relativo fornitore;

(vii) i relativi Contratti di Credito non sono stipulati con dipendenti, agenti o rappresentanti di Agos;

(viii) i relativi Contratti di Credito non sono stati stipulati con persone giuridiche, né con persone fisiche che non risultavano residenti in Italia al momento della stipulazione;

(ix) i Crediti sorgono da (1) Contratti di Credito stipulati per l'acquisto di beni e/o servizi o (2) Contratti di Credito ai sensi dei quali Agos ha concesso prestiti personali senza vincolo di destinazione;

(x) i relativi Contratti di Credito prevedono piani di ammortamento con dieci, undici o dodici rate in ciascun anno solare;

(xi) i relativi Contratti di Credito prevedono l'applicazione di un unico tasso di interesse fisso ovvero l'applicazione di due tassi di interesse fissi - in quest'ultimo caso, ciascuno applicabile in due diversi periodi prestabiliti ai sensi del relativo Contratto di Credito;

(xii) i relativi Contratti di Credito non richiedono la prestazione del consenso, da parte dei debitori, alla cessione dei crediti da essi derivanti;

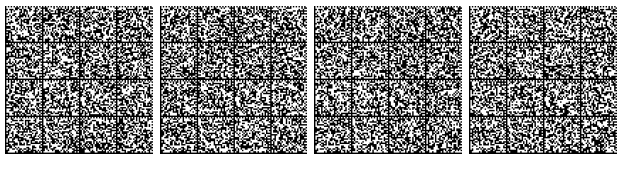
(xiii) i relativi Contratti di Credito sono stati stipulati direttamente da Agos;

(xiv) il piano di ammortamento dei relativi Contratti di Credito (senza considerare l'eventuale periodo di preammortamento), tenendo anche conto dell'eventuale esercizio della facoltà contrattuale del relativo debitore di modificare il piano di ammortamento originariamente pattuito alla data di stipula, posticipando il pagamento delle rate, o riducendo l'importo delle rate, prevede al massimo 180 rate;

(xv) nessun rapporto intrattenuto dal relativo debitore con Agos è stato classificato come Credito in sofferenza;

(xvi) con riguardo a ciascun Contratto di Credito, i relativi debitori non sono inadempienti con riferimento al pagamento delle spese diverse dalle spese di istruttoria per un ammontare superiore a 50 Euro;

(xvii) i relativi Contratti di Credito non prevedono l'erogazione di finanziamenti balloon o comunque l'erogazione di finanziamenti ai sensi dei quali viene prevista una "maxirata" finale di ammontare superiore alle altre rate del relativo piano di ammortamento;



(xviii) i relativi Contratti di Credito non prevedono la facoltà di richiedere più di 2 modifiche in ciascun anno delle relative rate nel corso di tutta la durata del finanziamento;

(xix) i relativi Contratti di Credito ai sensi dei quali Agos ha concesso prestiti personali senza vincolo di destinazione rispettano contemporaneamente le due seguenti condizioni: (i) la relativa durata iniziale non è compresa tra 108 (escluso) e 120 (incluso) mesi e (ii) il relativo capitale finanziato iniziale non è compreso tra Euro 30.000 (incluso) ed Euro 40.000 (escluso);

(xx) i Crediti non presentano nemmeno una rata impagata dal relativo debitore;

(xxi) i relativi Contratti di Credito non prevedono la facoltà di sospendere il pagamento delle rate per più di 5 (cinque) occasioni;

(xxii) i relativi Contratti di Credito non sono stati stipulati con debitori che, al momento dell'erogazione del finanziamento, erano parte di altri contratti di credito conclusi con Agos che prevedono un piano di ammortamento definito con almeno due rate scadute e impagate;

(xxiii) i relativi Contratti di Credito presentino un importo massimo finanziato pari a Euro 70.000;

(xxiv) alla Data di Valutazione immediatamente precedente alla presente Comunicazione di Cessione, i Crediti rispettano i seguenti Criteri Specifici:

(i) per quanto attiene ai Crediti che sorgano da Contratti di Credito stipulati per l'acquisto di beni e/o servizi, presentino un tasso annuo effettivo globale (TAEG) pari o superiore ai seguenti:

(a) 12,60444% con riferimento ai Contratti di Credito stipulati per l'acquisto di un veicolo "usato" (intendendosi per tale qualsiasi (A) autovettura, (B) veicolo a motore a due o a tre ruote di cilindrata superiore ai 55 cc, (C) autoveicolo per uso speciale attrezzato per il trasporto e l'alloggio di non oltre sette persone (conducente incluso), e (D) imbarcazione da diporto, che siano già stati immatricolati alla data di liquidazione dell'importo finanziato ai relativi fornitori);

(b) 8,51689% con riferimento ai Contratti di Credito stipulati per l'acquisto di mobili ed arredi domestici (esclusi gli elettrodomestici) rimborsabili esclusivamente a mezzo addebito diretto SEPA (SDD);

(c) 15,49800% con riferimento ai Contratti di Credito stipulati per l'acquisto di un bene o servizio diversi da quelli specificati ai precedenti paragrafi (a) e (b) e diversi dai Contratti di Credito stipulati per l'acquisto di un veicolo "nuovo" (intendendosi per tale qualsiasi (A) autovettura, (B) veicolo a motore a due o a tre ruote di cilindrata superiore ai 55 cc, (C) autoveicolo per uso speciale attrezzato per il trasporto e l'alloggio di non oltre sette persone (conducente incluso), e (D) imbarcazione da diporto, che, in ciascun caso, non siano stati ancora immatricolati alla data di liquidazione dell'importo finanziato ai relativi fornitori); e

(ii) per quanto attiene ai Crediti che sorgono da Contratti di Credito ai sensi dei quali Agos ha concesso prestiti personali senza vincolo di destinazione rimborsabili esclusivamente a mezzo addebito diretto SEPA (SDD), presentino contemporaneamente (a) un importo massimo finanziato pari a Euro 70.000.00,00 e (b) un tasso annuo effettivo globale (TAEG) uguale o superiore a 13,03755%.

I Crediti comprendono, a mero titolo esemplificativo:

(a) tutti i crediti per capitale residuo alla Data di Valutazione;

(b) tutti i crediti per interessi (inclusi gli eventuali interessi di mora) maturandi a partire dalla Data di Valutazione;

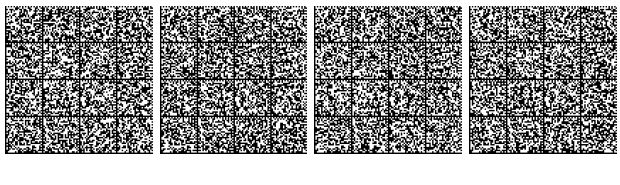
(c) tutti i crediti, maturandi a partire dalla Data di Valutazione, per commissioni o spese, rimborso dei premi assicurativi per coperture assicurative stipulate da Agos in relazione al Contratto di Credito da cui sorgono i Crediti, costi, indennizzi e danni, nonché ogni altra somma dovuta a Agos in relazione o in connessione ai Contratti di Credito, escluso il diritto al rimborso di eventuali spese legali e giudiziali e delle altre spese da sostenersi da parte di Agos in relazione al recupero dei predetti crediti.

Per effetto della presente cessione sono altresì trasferite alla Società tutte le garanzie, tutti i privilegi e le cause di prelazione che assistono i predetti diritti e crediti, tutti gli altri accessori ad essi relativi nonché ogni e qualsiasi altro diritto, ragione e pretesa (anche di danni), azione ed eccezione sostanziali e processuali inerenti o comunque accessori ai predetti diritti e crediti e/o al loro esercizio in conformità a quanto previsto dai Contratti di Credito e da tutti gli altri atti ed accordi ad essi collegati e/o ai sensi della legge applicabile, nonché ogni altro diritto di Agos ed ogni altra somma corrisposta dai "soggetti convenzionati", quali fornitori dei beni o servizi ai sensi dei Contratti di Credito.

I diritti che assistono e garantiscono il pagamento dei Crediti o altrimenti ad essi inerenti (ivi inclusa, a titolo esemplificativo, qualsiasi garanzia, reale o personale, trasferibile per effetto della cessione dei Crediti e le garanzie derivanti da qualsiasi negozio con causa di garanzia, rilasciate o comunque formatesi in capo a Agos in relazione ai Contratti di Credito) sono trasferiti alla Società ai sensi dell'articolo 1263 del codice civile e senza bisogno di alcuna formalità o annotazione, come previsto dal comma 3 dell'articolo 58 del Testo Unico Bancario (così come successivamente modificato e integrato) richiamato dall'articolo 4 della Legge sulla Cartolarizzazione dei Crediti.

La Società ha conferito incarico a Agos ai sensi della Legge sulla Cartolarizzazione dei Crediti affinché in suo nome e per suo conto, in qualità di soggetto incaricato della riscossione dei crediti ceduti, proceda all'incasso e al recupero delle somme dovute. In forza di tale incarico, i debitori ceduti continueranno a pagare a Agos ogni somma dovuta in relazione ai Crediti nelle forme previste dai relativi Contratti di Credito o in forza di legge e dalle eventuali ulteriori informazioni che potranno essere comunicate ai debitori ceduti dalla Società e/o da Agos.

La cessione dei Crediti ha comportato necessariamente il trasferimento anche dei dati personali - anagrafici, patrimoniali e reddituali - contenuti nei documenti e nelle evidenze informatiche connessi ai Crediti e relativi ai debitori ceduti ed ai rispettivi garanti (i "Dati Personali"). Ciò premesso, la Società, in qualità di titolare del trattamento (il "Titolare"), è tenuta a fornire ai debitori ceduti, ai rispettivi garanti, ai loro successori ed aventi causa (gli "Interessati") l'informativa di cui all'articolo 13 del d.lgs. 196/2003, Codice in materia di Protezione dei Dati Personali ("Codice privacy") ed assolve tale obbligo mediante la presente pubblicazione in forza del provvedimento dell' Autorità Garante per la protezione dei



dati personali del 18 gennaio 2007 (il "Provvedimento"), recante disposizioni circa le modalità con cui rendere l'informativa in forma semplificata in caso di cessione in blocco di crediti.

Pertanto, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del Codice Privacy e del citato Provvedimento, la Società - in nome e per conto proprio nonché del Cedente e degli altri soggetti di seguito individuati - informa che i Dati Personali degli Interessati contenuti nei documenti relativi a ciascun Credito ceduto saranno trattati esclusivamente nell'ambito della ordinaria attività del Titolare e secondo le finalità legate al perseguimento dell'oggetto sociale del Titolare stesso, e quindi:

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

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

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

I Dati Personali potranno, altresì, essere comunicati - in ogni momento -a soggetti volti a realizzare le finalità sopra elencate e le indicate ulteriori finalità:

(a) riscossione e recupero dei crediti ceduti (anche da parte dei legali preposti a seguire le procedure giudiziali per l'espletamento dei relativi servizi);

(b) espletamento dei servizi di cassa e di pagamento;

(c) emissione di titoli da parte della Società e collocamento dei medesimi;

(d) consulenza prestata in merito alla gestione della Società da revisori contabili e altri consulenti legali, fiscali ed amministrativi;

(e) assolvimento di obblighi connessi a normative di vigilanza della Società e/o fiscali;

(f) effettuazione di analisi relative al portafoglio di crediti ceduto e/o di attribuzione del merito di credito ai titoli che verranno emessi dalla Società;

(g) tutela degli interessi dei portatori di tali titoli.

I soggetti appartenenti alle categorie ai quali i dati potranno essere comunicati utilizzeranno i dati in qualità di autonomi titolari del trattamento, in piena autonomia e nel rispetto delle disposizioni del Codice Privacy. In particolare, Agos, operando in qualità di soggetto incaricato della riscossione dei crediti ceduti, tratterà i dati in qualità di Responsabile del trattamento. Possono altresì venire a conoscenza dei Dati Personali in qualità di incaricati del trattamento - nei limiti dello svolgimento delle mansioni assegnate - persone fisiche appartenenti alle categorie dei consulenti e/o dei dipendenti del Titolare stesso. L'elenco completo ed aggiornato dei soggetti ai quali i Dati Personali possono essere comunicati e di quelli che ne possono venire a conoscenza possono essere consultati in ogni momento inoltrando apposita richiesta al Titolare o al Responsabile del trattamento.

I Dati Personali potranno anche essere comunicati all'estero per dette finalità ma solo a soggetti che operino in Paesi appartenenti all'Unione Europea. I Dati Personali non saranno oggetto di diffusione.

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

I diritti di cui sopra possono essere esercitati rivolgendosi ad Agos, con sede legale in Via Bernina 7, Milano, nella sua qualità di Responsabile del trattamento dei Dati Personali.

I debitori ceduti nell'ambito della Cartolarizzazione e gli eventuali loro garanti, successori o aventi causa potranno rivolgersi per ogni ulteriore informazione ad Agos, presso la relativa sede sociale.

15 Settembre 2015

Sunrise S.r.l. - Amministratore unico
Fabrizio Mandrile

T15AAB11958 (A pagamento).

FRIDA SPV S.R.L.

Iscritta nell'elenco delle società veicolo tenuto dalla Banca d'Italia ai sensi dell'art. 2 del provvedimento della Banca d'Italia del 29 aprile 2011

Sede legale: via A. Pestalozza n. 12/14 - Milano (Italia)
Capitale sociale: Euro 10.000,00 i.v.
Registro delle imprese: Milano n. 08566680966
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 08566680966

PITAGORA S.P.A.

Sede legale: corso Marconi 10 - 10125 Torino (Italia)
Capitale sociale: interamente versato Euro 26.100.000,00
Registro delle imprese: Torino n. 04852611005
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 04852611005

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

Frida SPV S.r.l., società a responsabilità limitata costituita in Italia ai sensi della Legge sulla Cartolarizzazione (il "Cessionario"), comunica che, nell'ambito di un'operazione di cartolarizzazione dei crediti ai sensi della stessa legge, in forza del contratto di cessione di crediti pecuniari sottoscritto in data 29 luglio 2014 (il "Contratto di Cessione") tra Pitagora S.p.A. (il "Cedente" o "Pitagora")

ed il Cessionario, e della successiva proposta di acquisto inviata da Pitagora ed accettata da parte del Cessionario in data 11.09.2015 (la "Data di Cessione"), il Cessionario ha acquistato da Pitagora, con effetto dalla Data di Cessione, i crediti per capitale e relativi interessi ricompresi nel portafoglio incrementale nascenti da mutui rimborsabili mediante cessione del quinto effettuata in favore di Pitagora dai relativi debitori.

Tali crediti, sono individuabili in blocco ai sensi delle citate disposizioni di legge, selezionati tra quelli che soddisfano alla data del 01.09.2015 ("Data di Valutazione) i seguenti criteri e meglio identificati analiticamente negli allegati agli atti di cessione di credito sopra citati (complessivamente i "Crediti"):

(1) i Criteri Comuni elencati da 1) a 19) all'Allegato 1 al Contratto di Cessione.

Unitamente ai Crediti, sono stati altresì trasferiti al Cessionario, senza bisogno di alcuna formalità ed annotazione, salvo iscrizione della cessione presso il registro delle imprese e salvo eventuali forme alternative di pubblicità della cessione stabilite dalla Banca d'Italia, ai sensi del combinato disposto degli articoli 4 della Legge 130/99 e 58 del D.lgs. 385/93, tutti gli altri diritti (inclusi i diritti di garanzia) spettanti al Cedente in relazione ai Crediti e, più in particolare, ogni diritto, ragione e pretesa (anche di danni), azione ed eccezione sostanziali e processuali, facoltà e prerogativa ad essi inerenti o comunque accessori, derivanti da ogni legge applicabile.

I debitori ceduti ed i loro eventuali garanti, successori o aventi causa possono rivolgersi per ogni ulteriore informazione al Cedente al seguente indirizzo: Pitagora S.p.A., Corso Marconi n. 10, 10125 - Torino.

Il Cessionario, in virtù dei contratti sottoscritti nell'ambito dell'operazione di cartolarizzazione sopra descritta, ha nominato il Cedente come servicer dell'operazione di cartolarizzazione sopra descritta (il "Servicer").

Inoltre, a seguito della cessione, il Cessionario è divenuto esclusivo titolare dei Crediti e, di conseguenza, "Titolare" del trattamento dei dati personali relativi ai debitori ceduti, ai sensi e per gli effetti delle disposizioni della decreto legislativo n. 196 del 30 giugno 2003, in materia di protezione dei dati personali (la "Legge Privacy"). In virtù di quanto indicato sopra circa il ruolo del Cedente quale Servicer, anche quest'ultimo è divenuto, di conseguenza, ulteriore "Titolare" del trattamento dei dati personali relativi ai debitori ceduti, ai sensi e per gli effetti della Legge Privacy.

I dati personali relativi ai debitori ceduti continueranno ad essere trattati con le stesse modalità e per le stesse finalità per le quali gli stessi sono stati raccolti in sede di instaurazione dei rapporti, cosi come a suo tempo illustrate.

In particolare, il Cessionario ed il Servicer tratteranno i dati personali per finalità connesse e strumentali alla gestione ed amministrazione del portafoglio di Crediti ceduti, al recupero del credito (ad es. conferimento a legali dell'incarico professionale del recupero del credito, etc.), agli obblighi previsti da leggi, da regolamenti e dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni emesse da autorità a ciò legittimate dalla legge e da organi di vigilanza e controllo. Il Cessionario, in virtù dei contratti sottoscritti nell'ambito dell'operazione di cartolarizzazione ha nominato lo stesso Servicer quale "Responsabile" del trattamento dei dati personali relativi ai debitori ceduti, ai sensi e per gli effetti della Legge Privacy.

Il Cessionario ed il Servicer potranno comunicare i dati personali per le "finalità del trattamento cui sono destinati i dati", a persone, società, associazioni o studi professionali che prestano attività di assistenza o consulenza in materia legale e società di recupero crediti.

In relazione alle indicate finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

Un elenco dettagliato di tali soggetti e disponibile presso la sede del Responsabile Pitagora S.p.A., come sotto indicato.

I soggetti esterni, ai quali possono essere comunicati i dati sensibili del cliente a seguito del suo consenso, utilizzeranno i medesimi in qualità di "titolari" ai sensi del codice in materia di protezione dei dati personali, in piena autonomia, essendo estranei all'originario trattamento effettuato presso il Responsabile.

I diritti previsti all'articolo 7 della Legge Privacy potranno essere esercitati anche mediante richiesta scritta al Responsabile Pitagora S.p.A, Corso Marconi 10, 10125 Torino, all'attenzione del Privacy Officer.

Milano, 14 Settembre 2015

Frida SPV S.r.l. - L'amministratore unico
avv. Salvatore Pennisi

T15AAB11959 (A pagamento).

NPL SECURITISATION ITALY SPV S.R.L.

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

NPL Securitisation Italy SPV S.r.l., società a responsabilità limitata costituita ai sensi dell'articolo 3 della Legge 130, con sede legale in Via A. Pestalozza n. 12/14, 20131 Milano, C.F., P. IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Milano n. 08389630966 (l'Emittente)

COMUNICA

Ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli artt. 1 e 4 della Legge 130 e dell'articolo 58 del decreto legislativo n. 385, 1 settembre 1993 (Testo Unico Bancario) si comunica che NPL Securitisation Italy SPV S.r.l., società costituita ai sensi dell'articolo 3 della Legge 130, con sede legale a Milano, Via A. Pestalozza n. 12/14, C.F. 08389630966 (l'Emittente) che in forza di un contratto di cessione di crediti pecuniari ai sensi e per gli effetti degli artt. 1 e 4 della Legge 130 e dell'articolo 58 del Testo Unico Bancario, stipulato in data 26 Agosto 2015, l'Emittente ha acquistato pro-soluto rispettivamente da INTESA SANPAOLO S.P.A.

(ISP), CASSA DI RISPARMIO DEL VENETO S.P.A. (CARIVENETO) e CASSA DI RISPARMIO DI BOLOGNA S.P.A. (CARISBO e, unitamente a ISP e CARIVENETO, le Cedenti) un portafoglio contenente tutti i crediti identificati, quanto a ISP, da N.S.G. n. 5366900064000, quanto a CARIVENETO, da N.S.G. n. 0000888558000 e quanto al CARISBO, dal N.S.G.. n. 0006088263000, unitamente ai relativi interessi maturati e maturandi, ai privilegi e alle garanzie che li assistono e ai relativi accessori, e nei confronti di debitori ceduti ai quali sia stata inviata, mediante raccomandata A/R, una comunicazione ai sensi della quale a partire dalla data del 26 Agosto 2015, tutte le obbligazione di pagamento devono essere adempiute nei confronti di NPL Securitisation Italy SPV S.r.l..

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

Zenith Service S.p.A., società costituita ai sensi della legge italiana nella forma di società per azioni con sede legale in Roma, Via Guidubaldo del Monte 61, 00197, C.F., P.IVA e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Roma 02200990980, iscritta al n. 32819 dell'elenco generale tenuto dalla Banca d'Italia, ai sensi dell'articolo 106 del Testo Unico Bancario (Zenith Service) è stata incaricata dall'Emittente, affinché svolga il ruolo di soggetto incaricato della riscossione dei crediti e dei servizi di cassa e pagamento e responsabile della verifica della conformità delle operazioni alla legge e al prospetto informativo ai sensi dell'art. 2, c. 3, l. *c)* e c. 6-*bis*, della Legge 130, e quindi, tra l'altro, proceda per conto dell'Emittente alla riscossione delle somme dovute in relazione ai Crediti e, più in generale, alla gestione dei Crediti. Zenith Service ha incaricato, a sua volta, la società J-Invest Advisory & Servicing S.r.l., società costituita in Italia con la forma giuridica di società a responsabilità limitata con sede legale in Via Castiglione n. 8, 40124 Bologna, Italia, codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Bologna 03238731206 (J-Invest Advisory), affinché proceda per conto dell'Emittente e di Zenith Service al recupero delle somme dovute in relazione ai Crediti e, più in generale, alla gestione dei Crediti

Ai fini dell'articolo 13 del Codice della Privacy, l'Emittente è divenuto Titolare autonomo del trattamento dei dati personali (i Dati) relativi ai debitori ceduti ed eventuali loro garanti, successori ed aventi causa. I Dati saranno trattati da Zenith Service in qualità di Responsabile del trattamento preposto dall'Emittente ai sensi dell'articolo 29 del Codice della Privacy, al fine di gestire, amministrare, riscuotere e recuperare i Crediti, tenere l'archivio unico informatico ed espletare gli altri adempimenti previsti dalla legge. Il trattamento dei Dati, custoditi presso la sede dell'Emittente e di Zenith Service, avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, in modo tale da garantire la sicurezza e la riservatezza degli stessi ed è limitato alle suddette finalità.

L'Emittente informa i debitori ceduti e i loro eventuali garanti, successori o aventi causa, che potranno rivolgersi per qualsiasi informazione e per esercitare i diritti di cui all'articolo 7 del Codice della Privacy, presso l'unità locale operativa di Zenith Service, situata in Milano, Via A. Pestalozza n. 12/14, nonché presso la sede legale dell'Emittente dalle ore 9.00 alle ore 13.00 di ogni giorno lavorativo bancario.

Milano, 14 Settembre 2015

NPL Securitisation Italy SPV S.r.l. - Legale rappresentante dott. Marco Grimaldi

T15AAB11960 (A pagamento).

ANNUNZI GIUDIZIARI

NOTIFICHE PER PUBBLICI PROCLAMI

TRIBUNALE DI VICENZA

Atto di citazione

Maltrotto Giovanni nt. Chiampo il 20.04.47 e Soprana Rosetta nt. Chiampo il 26.02.51 possiedono da oltre 20 anni i seguenti beni siti in Chiampo, C.T., f. 22, p. 116 p. 360 p. 361, intestati a: 1. Colpo o Culpo Graziano 2. Culpo Carlo 3. Culpo Cristina 4. Culpo Domenica 5.1 Ciman Maria 5.2 Culpo Antonio 5.3 Culpo Daniela 5.4 Culpo Gianfranco 5.5.1 Marcazzan Maria Loreta 5.6 Culpo Luigi 6. Culpo Ilario o Illario 7. Culpo Ivana 8. Culpo Maria Luigia 9. Culpo Mariano 10.1 Ferrari Flora.

Il Presidente del Tribunale di Vicenza ha autorizzato la notifica per p.p. nei confronti di Culpo Ilario, ultima residenza nota Rue Detra Bleu 11, 02520 Flavy Le Martel, Francia e comunque suoi eredi e/o aventi causa in data 28.7.2015. Si citano tutti i predetti soggetti indicati da 1 a 10.1 a comparire avanti Tribunale Vicenza per udienza 1.2.2016 ore 9.00 perché sia accertato che gli attori hanno usucapito detti beni.

Si invitano i convenuti a costituirsi 20 giorni prima.

La costituzione oltre i termini implica decadenze ex art. 38-167 CPC.

Montecchio Maggiore, 31 agosto 2015

avv. Dario Faedo

T15ABA11871 (A pagamento).

TRIBUNALE DI VICENZA

Estratto atto di citazione

La Parrocchia S. Antonio di Padova, (C.F./P.IVA 91034680248) con sede in Conco (VI) - fraz. Fontanelle, Piazza I Maggio n. 6 rappresentata e difesa dall'Avv. Mariella

Pesetti (C.F. PSTMLL76B66A488M - PEC mariella.pesetti@ordineavvocatipadova.it) del foro di Padova ed elettivamente domiciliata presso lo studio dell'Avv. Raniero Bordon del foro di Vicenza, a seguito di autorizzazione alla notifica per pubblici proclami del Presidente del Tribunale di Vicenza del 07.08.2015 cita i signori Giacon Lucia, Mattarolo Giacomo, Mattarolo Carla, Mattarolo Francesco, Mattarolo Luigi, Mattarolo Maria Giovanna, Mattarolo suor Margherita, Mattarolo Anna Elvira, Sessi Roberto Maria, Sessi Piera Maria, Sessi Sandro Maria, Sessi Paola, Sessi Marco Maria, Sessi Lucia, Mattarolo Ferdinando, Mattarolo Guido, Pozza Girolamo, Pozza Aldo, Pozza Laura, Pozza Girolamo, Pozza Luciana, Pozza Fiorenza, Pozza Stefania, Pozza Cristina, Pozza Danilo Morena, Battaglin Teresa, Rodighiero Itala Emilia, Rodighiero Wally Maria Caterina, Rodighiero Rossella, Rodighiero Fabrizio, Brunello Franca, Rodighiero Irris Marilena, Rodighiero Anna Maria, Toldo Lucia, Toldo Paolo, Rodighiero Giovanni, Rodighiero Giordano, Crestani Bruna, Crestani Mirella, Bertacco Giovanni, Bertacco Elda, Bertacco Giselda, Colpo Cinzia, Colpo Fabrizio, Rodighiero Norma Lyliane, Rodighiero Pierrine, Rodighiero Graziella, Rodighiero Alfredo, Rodighiero Michel, Rodighiero Chantal, Rodighiero Marcel, Rodighiero Anna, Rodighiero Daniela, Rodighiero Vania, Zanella Leone, Zanella Alfredo, Rodighiero Maria Pia, Rodighiero Aldo, Rodighiero Giselda, Rodighiero Giovanni, Grisoli Marisa, Rodighiero Ivan, Rodighiero Cinzia, Gimani Ester, Porelli Daniele, Porelli Marco, Crestani Francesco, Crestani Lucio, Crestani Wilmer, Crestani Bruna, Bagnara Michele, Pone Giovanni quale amministratore di sostegno del signor Bagnara Maurizio, Bagnara Maurizio, Marin Tatiana, Bagnara Simone, Bagnara Davide oltre a tutti gli eredi e/o aventi causa, diretti e mediati dei signori Crestani Adelaide Annibale fu Pietro, Pozza Antonio di Girolamo, Pozza Gerolamo fu Giacinto, Pozza Giacinto di Gerolamo, Pozza Gino di Gerolamo, Pozza Marco di Gerolamo, Rodighiero Antonietta, Rodighiero Antonio fu Sebastiano, Rodighiero Benvenuto fu Sebastiano, Rodighiero Elidio Francesco, Rodighiero Gio Batta fu Alfonso, Rodighiero Gio Batta fu Marco, Rodighiero Giovanna fu Alfonso, Rodighiero Leonisio fu Marco, Rodighiero Maddalena, Rodighiero Marco, Rodighiero Margherita, Rodighiero Sebastiano fu Giobatta, Tumelero Maria vedova Rodighiero Marco, Zampieri Giuseppe fu Marco, Crestani Bruna di Giuseppe, Crestani Carla di Giuseppe, Crestani Giuseppe fu Giovanni, Rodighiero Angela fu Celestino, Rodighiero Bortolo fu Celestino, Rodighiero Caterina fu Celestino, Rodighiero Lino fu Celestino, Rodighiero Maria fu Antonio a comparire avanti al Tribunale di Vicenza all'udienza del 26 aprile 2016 ad ore di rito con invito a costituirsi nel termine di venti giorni prima dell'udienza medesima ai sensi e nelle forme di cui all'art. 166 c.p.c., con avvertimento che in caso di costituzione oltre il termine suddetto incorreranno nelle preclusioni e decadenze di cui agli artt. 38 e 167 c.p.c., e che, in caso di mancata costituzione si procederà in loro contumacia, per sentir dichiarare che l'attrice ha usucapito i terreni ubicati nel Comune di Conco (VI) così meglio distinti al Catasto dei Terreni foglio n. 14 particella 528 di are 7.53 R.D. Euro 1,36, R.A. 0,19, bosco ceduo e particella 927 di are 46.07 R.D. Euro 8,33 R.A. Euro 1,19 bosco ceduo e gli immobili siti in Comune di Conco foglio n. 14 particella 1085 e 1130 sub. 1 Rendita Euro 811,72 e foglio n. 14 particella 1085 e 1130 sub.2 rendita Euro 238,60 e ordinare la trascrizione dell'emandata sentenza. Con vittoria di spese, diritti e onorari del giudizio, in caso di opposizione.

avv. Mariella Pesetti

T15ABA11888 (A pagamento).

TRIBUNALE DI FROSINONE

Notifica per estratto del ricorso per usucapione speciale ex art. 1159 bis c.c. e della legge n. 346/76

Si rende noto che con Decreto del 14/07/2014 depositato in data 15/07/2014 il Tribunale di Frosinone nella persona del G.O.T. Dott. Antimo Di Resta ha depositato la pubblicazione per estratto del ricorso per usucapione speciale depositata nel Tribunale di Frosinone il 10/06/2014, avente numero di ruolo R.G.N. 2064/2014 con cui l'Avv. Marco Stirpe del Foro di Frosinone, procuratore e difensore per procura in calce al ricorso del Sig. Fiacco Gennarino nato a Torrice (FR) il 01/01/1941, C.F.:FCC GNR 41A01L 290W, ed ivi res.te in Via Tufare n.4, ha chiesto dichiararsi, ai sensi dell'art.1159 Bis c.c. e della Legge n.346/76, l'intervenuta usucapione speciale della porzione di terreno sito in Torrice (FR), Via Tufare al F. 2 Part. 266, natura del terreno, sem. arb. classe 2 sul predetto terreno insiste una unità immobiliare in corso di costruzione e distinto in catasto n.2 Part. n.1186, redd. dom. 14,06; tale terreno risulta catastalmente intestato al Sig. Fiacco Gennarino, Fiacco Carmine proprietà 1/2 ad entrambi, diritti e oneri reali: diritti del concedente CONC pari a 1/2 eredi Ciampelletti Pio fu Vincenzo, diritti del concedente pari a 1/2 eredi Ciampelletti Teresa fu Vincenzo; il Sig. Fiacco Gennarino da oltre 30 anni ha il possesso pacifico ed interrotto del terreno *de quo* e nei suoi confronti non è mai stata proposta alcuna azione di rivendicazione, né azioni a tutela del possesso e/o della proprietà.

Come da Decreto del 14-15/7/2014 l'Avv. Marco Stirpe ha provveduto alla affissione del ricorso per il riconoscimento di proprietà per intervenuta usucapione speciale con pedissequo decreto all'albo del Comune di Torrice (FR) e all'albo del Tribunale di Frosinone con l'avvertimento che nel termine di giorni 90 dalla scadenza dell'affissione chiunque vi abbia interesse può proporre opposizione dinanzi al Tribunale di Frosinone, nonché alla notifica al Sig. Fiacco Carmine, alla notifica alla Sig.ra Ciampelletti Stefania, alla pubblicazione per estratto sul giornale "La Provincia" di Frosinone alla pag. locale di Frosinone del 30/09/2014: inoltre, a seguito di ricorso del 03/02/2015 al Presidente del Tribunale di Frosinone per ottenere l'autorizzazione alla notifica per pubblici proclami ex art.150 c.p.c., concessa l'autorizzazione ha provveduto alla notifica dell'indicato ricorso per affissione all'albo del Tribunale di Frosinone, nonché all'albo del Comune di Frosinone.

avv. Marco Stirpe

T15ABA11889 (A pagamento).

TRIBUNALE CIVILE DI UDINE

Estratto atto di citazione

Boschetti Lia (BSC LIA 41P68 B994B), rappresentata dall'Avvocato Gabriele Bano di Udine con il presente atto di citazione chiede l'accertamento e la dichiarazione di avvenuto acquisto a titolo originario per usucapione della particella e del sovrastante corpo di fabbrica censita in Comune di Paluzza al Fg. 18 mapp. 165, avendo acquistato il fabbricato con un un corpo di fabbrica che comprendeva anche il bagno, la legnaia e la cella termica il cui possesso è sempre stato esercitato dai danti causa prima e dall'attrice poi in modo pieno, esclusivo, pacifico, ininterrotto e pubblico da oltre venti anni; è stata autorizzata la notifica per pubblici proclami del presente estratto con decreto del 24 agosto 2015 cron. 5110/15;ciò premesso cita eredi di Muser Adelmo: Plozner Velia ed i figli Muser Dino Jean, Muser Monica, Muser Luca E Muser Michela; eredi di Muser Casimiro: i figli Muser Piero, Muser Anna e Muser Margherita; eredi di Muser Tranquilla: i figli Plozner Ivano, Plozner Oscar E Plozner Walter; eredi di Primus Anna nata a Paluzza il 18/08/1897 e deceduta ivi in data 10/01/1955; eredi di Primus Anna: i figli Unfer Fridolino, Unfer Mario; eredi di Primus Felice:i figli Primus Vincenzo, Primus Amata, Primus Flavia e Primus Annalisa; eredi di Primus Giovanni: i figli Primus Enrichetta, e gli eredi della figlia Primus Francesca in Bovio: il marito Bovio Cosimo ed i figli Bovio Luigi, Bovio Luca e Bovio Stefano; Primus Ines; eredi di Primus Margherita: Matiz Mario, Silverio Andrea; eredi di Primus Maria: i figli Pallanch Miriam e Pallanch Valter; Primus Maria Emilia; Primus Valeriano; Primus Vilma a comparire avanti al Tribunale di Udine all'udienza del 07 marzo 2016 ore 09.00, invitandoli a costituirsi nella forme e nei modi di cui all'art.166 c.p.c. per sentire accertare e dichiarare l'originario acquisto per usucapione, in capo a Boschetti Lia, della porzione di fondo e del fabbricato che comprende il bagno, la legnaia e la sala termica, catastalmente inserito al Fg. 18 mapp. 1651, ente Urbano di are 00,3, già mapp. 305 del NCT del Comune di Paluzza.

avv. Gabriele Bano

T15ABA11894 (A pagamento).

TRIBUNALE DI COMO

Notificazione per pubblici proclami - Estratto atto di citazione e mediazione obbligatoria

a) In esecuzione all'Autorizzazione emessa dal Presidente del Tribunale di Como in data 13/07/2015 i sigg. Laura Avitabile (C.F. VTBLRA56D43G230W), Paolo Milioto (C.F.MLTPLA51R27A351L) e Luigi Burti (C.F. BRTLGU52P04C262S) rappresentati e difesi dagli avv. Mariacristina Butti e Alessandra De Bernardi procedono ex art. 150 c.p.c. alla notifica per pubblici proclami dell'atto di citazione, sotto forma di sunto, nei confronti di Gerosa Maria (nata il 15.01.1915), Ceschina Carlo fu Paolo, Ceschina Caterina fu Paolo mar Patriarca, ovvero ogni loro erede, tutti collettivamente e impersonalmente, a comparire innanzi al Tribunale Civile di Como all'udienza del 4 maggio 2016 ore 9.00 e seguenti, con invito a costituirsi, ai sensi e nelle forme stabilite dall'art. 166 c.p.c., nel termine di 20 giorni prima dell'udienza indicata, oppure di quella fissata, ai sensi dell'art. 168 bis ultimo comma c.p.c., dal Giudice Istruttore designato con avvertimento che la costituzione oltre i suddetti termini implica le decadenze di cui agli artt. 38 e 167 c.p.c. e con avviso che in caso di mancata costituzione si procederà in contumacia per ivi sentir accogliere le seguenti conclusioni: accertata la fondatezza della domanda per l'effetto dichiarare la costituzione della servitù coattiva di passo carraio nonché di elettrodotto e condotto per la realizzazione dei sottoservizi necessari ai fini abitativi, sui terreni del Comune di Dizzasco identificati presso l'Agenzia delle Entrate - Ufficio del Territorio di Como ai mappali numeri 2391, 2392, 2409 e 2408 di proprietà dei convenuti (fondi serventi) e a favore dei terreni nel medesimo comune identificati presso l'Ufficio del Territorio ai mappali numeri 2011, 2415 e 2930 di proprietà degli attori (fondi dominanti) stabilendo contestualmente le modalità e il percorso ove tali servitù devono insistere e liquidando la relativa indennità; per l'effetto ordinare al Conservatore dei Registri immobiliari di Como la trascrizione della emananda sentenza con esonero da ogni responsabilità. Con ogni riserva istruttoria.

b) All'esito della richiesta di avvio di procedura di mediazione obbligatoria depositata in data 09/09/2015, prot. n. 380/2015, in materia civile e commerciale obbligatoria, si procede ex art. 150 c.p.c. alla notifica per pubblici proclami, ai medesimi soggetti di cui sopra, dell'incontro che si terra presso l'Organismo di Mediazione del Consiglio dell'Ordine degli Avvocati di Como in Viale Spallino n. 5 piano 4° Aula Sala Avv. 1 - il giorno 29 ottobre 2015 ore 15.15, innanzi al designato mediatore Avv. Silvia Cattaneo, avente ad oggetto la medesima costituzione di servitù coattiva di cui alla precedente lettera *a)*.

Como li 11/09/2015

avv. Mariacristina Butti

T15ABA11927 (A pagamento).

TRIBUNALE DI SONDRIO

Decreto per usucapione ai sensi della legge 14/11/62 n. 1610 prorogata con legge 10/05/76 n. 346

Il Presidente del Tribunale di Sondrio, con provvedimento datato 5 maggio 2014 ha autorizzato la notificazione ai sensi dell'art. 150 co. 3-4 c.p.c. del decreto per usucapione 20 luglio 2015 a firma della Dott. Lorella Cesana nella procedura promossa da Detocchi Irene nata a Valdisotto (SO), il 3 luglio 1942 e residente a Grosotto, Via Robustelli n. 20 - C.F.: DTCRNI42L43L563J relativo agli immobili in Comune Censuario di Valdisotto (SO) – Catasto Terreni: - fg 53, n. 80, prato, - fg 53, n. 81, prato, - fg 53, n. 113, fabb. rurale, are 00,29; - fg 53, n. 119, seminativo, - fg 53, n. 82, prato, - fg 53, n. 148, seminativo, - fg 53, n. 35,

prato, - fg 53, n. 77, prato, - fg 53, n. 97, seminativo; - fg 53, n. 113, prato, - fg 53, n. 125, bosco alto, - fg 53, n. 161, prato; tutti per la quota dell'intero. Opposizione nei modi e termini di Legge.

Tirano, 27 agosto 2015

avv. Davide Dei Cas

TC15ABA11817 (A pagamento).

TRIBUNALE DI SONDRIO

Decreto per usucapione ai sensi della legge 14/11/62 n. 1610 prorogata con legge 10/05/76 n. 346

Il Presidente del Tribunale di Sondrio, con provvedimento datato 5 maggio 2014 ha autorizzato la notificazione ai sensi dell'art. 150 co. 3-4 c.p.c. del decreto per usucapione 20 luglio 2015 a firma della Dott. Lorella Cesana nella procedura promossa da Detocchi Carla nata a Bormio il 30/06/1971 e residente in Valdisotto (SO) Via Pozzaglio n. 8 A – C.F.: DTCCRL71H70B049S relativo agli immobili in Comune Censuario di Valdisotto (SO) – Catasto Terreni: - fg 57, n. 50, prato, - fg 57, n. 51, prato, - fg 57, n. 60, pascolo arb., - fg 57, n. 326, bosco alto, tutti per la quota dell'intero; - fg 57, n. 508 (ex 406), fabb. rurale, are 1,90 - per la quota di 1/2.

Opposizione nei modi e termini di Legge.

Tirano, 27 agosto 2015

avv. Davide Dei Cas

TC15ABA11818 (A pagamento).

TRIBUNALE DI SONDRIO

Decreto per usucapione ai sensi della legge 14/11/62 n. 1610 prorogata con legge 10/05/76 n. 346

Il Presidente del Tribunale di Sondrio, con provvedimento datato 5 maggio 2014 ha autorizzato la notificazione ai sensi dell'art. 150 co. 3-4 c.p.c. del decreto per usucapione 20 luglio 2015 a firma della Dott. Lorella Cesana nella procedura promossa da De Tocchi Maria Rosalia nato a Valdisotto (SO) il 24 giugno 1939 e residente in Bormio (SO), Via Milano n. 136 – C.F.: DTCMRS39H64L563Y relativo agli immobili in Comune Censuario di Valdisotto (SO) – Catasto Terreni: - fg 51, n. 95, prato; - fg 51, n. 97, seminativo, - fg 51, n. 430, bosco alto; per la quota complessiva di 3/4. Opposizione nei modi e termini di Legge.

Tirano, 28 agosto 2015

avv. Davide Dei Cas

TC15ABA11819 (A pagamento).

CORTE D'APPELLO DI VENEZIA

Notifica atto di citazione per usucapione

in appello ad udienza del 26.01.16 ore di rito 11.00, rg 311/15 v.g. avverso la sentenza Tribunale di Padova n 2065/15 pubb il 09.07.15

I sig.ri Bernardello Bruno e Pengo Cornelia rappresentati e difesi dagli Avv.ti Francesca Zagarese e Patrizia Stea, convenuti nel procedimento di primo grado RG 8240/09 del Tribunale di Padova promosso dalla sig.ra Meneghin Bruna Maria nei confronti dei predetti convenuti nonché di Bilato Graziella, Bilato Paolo e degli eredi della sig.ra Quaglio Graziosa, avente ad oggetto l'usucapione degli immobili censiti al C.T. del Comune di Brugine Fg 21 mapp.li 501 e 502, col presente atto, notificano l'atto di citazione in appello avverso la sentenza n. 2065/15 e citano gli Eredi della sig.ra Quaglio Graziosa nata a Vigonza (PD) il giorno 11 luglio 1886 a comparire avanti la Corte d'Appello di Venezia, per l'udienza del 26 gennaio 2016, ore di rito 11.00, e a tal fine li invitano a costituirsi nei modi di legge almeno 20 gg. prima dell'ora indicata udienza o di quella diversa che dovesse essere fissata ai sensi dell'art. 168-*bis*, V° comma c.p.c., ai sensi e nelle forme stabilite dagli art. 347 e 166 c.p.c., con l'espresso avvertimento che la costituzione oltre i suddetti termini comporterà le decadenze di cui all'art. 38, 167 e 343 cpc, per ivi, in loro presenza o legittima dichiaranda contumacia, respinta ogni contraria domanda ed eccezione ex adverso proposta, sentir accertare e dichiarare il sig. Bernardello Bruno, C.F: BRNBRN45H07B213R, nato a Brugine il 7 giugno 1945, ed ivi residente in via Breo n. 32, proprietario esclusivo dell'immobile censito al C.T. del Comune di Brugine, Fg. 21, mapp. le 501, per intervenuta usucapione e conseguentemente ordinarsi al Conservatore dei registri immobiliari di Padova di procedere alla trascrizione con esonero da responsabilità.

avv.ti F. Zagarese e P. Stea

TC15ABA11829 (A pagamento).

TRIBUNALE DI VICENZA

Notificazione per pubblici proclami nella causa civile R.G. n. 5748/2011

Nella causa civile n. 5748/2011 R.G. avanti il Tribunale di Vicenza, G.I. dott.ssa Paola Cazzola, promossa da Unicredit S.p.A. con sede a Roma in via A. Specchi, 16 (c.f. e p. IVA 00348170101) e per essa Unicredit Credit Management Bank S.p.A. (già UGC Banca S.p.A.), con sede in Verona, Piazzetta Monte 1 (c.f. e p. IVA 00390840239), quale mandataria e procuratrice speciale, rappresentante anche processuale di Unicredit S.p.A., rappresentata e difesa dall'Avv. Laura Decchino (c.f. DCC LRA 60A57 I531R – pec laura.decchino@ordineavvocativicenza.it) del Foro di Vicenza, con studio in Schio (VI), Piazza A. da Schio n. 22, avente ad oggetto la divisione dei beni immobili nei confronti dei convenuti Sarder Akash c.f. SRDKSH76D03Z249B, nato a Dhaka (Bangladesh) il 03.04.1976, debitore esecutato e del compro-

prietario non esecutato Sakib Sarder Saif Ahamed c.f. SKBSHM78B10Z249V, nato a Dhaka (Bangladesh) il 10.02.1978 e deceduto a Sarego (VI), il 03.05.2008, ultima residenza e domicilio reale in Sarego (VI), Via Cesare Battisti n. 8, così catastalmente descritti in COMUNE DI SAREGO (VI) catasto Fabbricati Foglio 28 - Mapp. n. 274, sub. 14, Via Cesare Battisti n. 8, piano 3, cat. A/3, classe U, vani 6,5; catasto Fabbricati - Foglio 28 - Mapp. n. 375, sub. 14, Via Cesare Battisti, piano T, cat. C/6, classe 1, mq 13, oggetto della esecuzione immobiliare n. 186/2008 avanti il Tribunale di Vicenza, con creditore procedente Unicredit S.p.A. nei confronti di Sarder Akash, intestati in piena proprietà per la quota di 1/2 al predetto esecutato Sarder Akash e per la quota di 1/2 al comproprietario non esecutato Sakib Sarder Saif Ahamed, il Tribunale di Vicenza ha ordinato con provvedimento del G.I. dott.ssa Paola Cazzola, datato 30.11.2014, dep. 02.12.2014, la notificazione per pubblici proclami ex art. 150 c.p.c. nei confronti degli eredi non identificati di Sakib Sarder Saif Ahamed, nato a Dhaka (Bangladesh) il 10.02.1978 e deceduto a Sarego (VI) il 03.05.2008 dei seguenti atti e provvedimenti: 1) ordinanza del 29.10.2010, dep. il 04.11.2010, emessa dal Tribunale di Vicenza nella esecuzione immobiliare n. 186/2008 (cron. n. 4587) che ha disposto ex art 600 c.p.c. e art. 181 comma 2 disp. att. c.p.c. la divisione dei beni sopra descritti; 2) provvedimento nella esecuzione immobiliare n. 186/2008 (cron. 1377) Tribunale di Vicenza del G.E. di data 11.03.2011, dep. 22.03.2011, di proroga del termine assegnato per l'instaurazione del giudizio di divisione; 3) verbale integrale della causa avanti il Tribunale di Vicenza n. 5748/2011 R.G.; 4) provvedimento datato 30.11.2014, dep. 2.12.2014, con cui sempre nello stesso giudizio iscritto a ruolo al n. 5748/2011 R.G. Tribunale di Vicenza è fissata avanti il Tribunale di Vicenza G.I. dott.ssa Paola Cazzola l'udienza da intendersi ex art. 183 c.p.c. del 03.12.2015 ad ore 9.30.

I citati atti e provvedimenti vengono notificati agli eredi non identificati di Sakib Sarder Saif Ahamed, nato a Dhaka (Bangladesh) il 10.02.1978 e deceduto a Sarego (VI), il 03.05.2008, a mezzo pubblici proclami ex art. 150 c.p.c, come disposto dal provvedimento del Tribunale di Vicenza, datato 30.11.2014, dep. 02.12.2014, emesso nella causa civile n. 5748/2011 R.G.

Schio, 14 settembre 2015

avv. Laura Decchino

TX15ABA240 (A pagamento).

AMMORTAMENTI

TRIBUNALE DI NOCERA INFERIORE

Ammortamento cambiario

Il Presidente del Tribunale di Nocera Inferiore, con decreto R.G. 527/2015 cron. N. 1596 del 18/08/2015 ha pronunciato l'ammortamento dei seguenti titoli cambiari: n. 18 titoli cambiari emessi in data 23/09/1997 all'ordine Soc. Arco Farmaceutici S.r.l. il primo di Lire 29.100.000 scadenza 18/12/1997 (dal seguente tenore letterale: S. Anastasia 23.9.1997 Lire 29.100/ Al 28.12.1997 pagherò per queste cambiali alla ditta Arco Farmaceutici S.r.l. la somma di Lire ventinovemilionicentomila - nome ed indirizzo del debitore - C.ED.IM. di Giuseppe di Maio e C. S.a.s. (Reg. Imprese di Salerno 6648) v. Nazionale 125 - 84014 - Nocera Inferiore - Sa - / Firmato Giuseppe di Maio quale amministratore unico della C.ED.IM. di Giuseppe di Maio e C. S.a.s. - domiciliazione : pagabile c/o Banca Nazionale Agricoltura di Nocera inferiore (Sa)) e gli altri 17 di importo di Lire 9.700.000 ciascuno di scadenza mensile a partire dal 28/01/1998 fino al 28/05/1999 (dal medesimo tenore letterale del precedente titolo salvo che per l'importo e le scadenze Opposizione legale entro 30 giorni.

Li 14/09/2015

avv. Alessandro Panico

T15ABC11881 (A pagamento).

TRIBUNALE DI MONZA

Ammortamento cambiario

Il Presidente del Tribunale di Monza con decreto in data 15/7/15 ha pronunciato l'ammortamento degli effetti cambiari di Euro 1.395,31 (milletrecentonovantacinque/31) cadauna entrambe emesse il 29/10/2014 in Pasticci Scalo (MT), con scadenza, la prima, al 15.02.2015 e, la seconda, al 5.03.2015 entrambe emesse a favore della Società Maggi S.r.l. - Calolziocorte a firma di Mebadoors S.r.l. e successivamente girate a favore di Paolo Bellavite.

Opposizione legale entro 30 giorni.

avv. Stefano Zamponi

T15ABC11907 (A pagamento).

EREDITÀ

TRIBUNALE DI IVREA

Nomina curatore eredità giacente

Il Presidente del Tribunale di Ivrea Dott. C.M. Garbellotto, con provvedimento del 31.07.2015 (R.G 958/2015 N.C. 1221/2015), ha dichiarato giacente l'eredità di Romano Rosa Lucia, nata a Torino il 19.01.1932 e deceduta in Ciriè (TO) il 26.02.2014, nominando curatore l'Avv. Giada Caudera con studio in Ciriè (TO), via P. Braccini, 11/a.

Il curatore
avv. Giada Caudera

T15ABH11910 (A pagamento).

TRIBUNALE ORDINARIO DI TORINO

Eredità giacente di Conte Domenico

Con decreto emesso in data 5 agosto 2015 il Giudice di Torino ha sostituito il curatore dell'eredità giacente l'eredità di Conte Domenico, nato a Conversano il 19 giugno 1949 residente in vita in Collegno e deceduto in Collegno il 30 dicembre 2013 - R.G. 670/2015.

Nuovo Curatore è stato nominato avv. Maria Marzocchella con studio in Torino, corso Moncalieri, 1.

Il funzionario giudiziario
dott.ssa Carmela Gagliardi

Il curatore
avv. Maria Marzocchella

TC15ABH11807 (A pagamento).

TRIBUNALE DI FERMO

Eredità giacente di Leo Lenci

Si rende noto che il Giudice Tutelare presso il Tribunale di Fermo, con decreto datato 19 giugno 2014, n. 1112/2014 Cron., n. 617/2014 V.G., ha dichiarato giacente l'eredità di Leo Lenci, nato a Fermo (FM) in data 22 marzo 1927 e deceduto a Sant'Elpidio a Mare (FM) in data 29 settembre 2004, nominando curatore della suddetta eredità il sottoscritto avv. Guido Sollini, del Foro di Fermo, con studio in Fermo (FM) al Viale della Carriera n. 24, con numero di fax 0734.675554 e con indirizzo di posta elettronica certificata guido.sollini@ordineavvocatifermopec.it.

Si invitano i creditori ed aventi diritto del defunto Leo Lenci a far pervenire al sottoscritto curatore le dichiarazioni di credito, corredate da idonea documentazione, entro e non oltre giorni trenta dalla pubblicazione del presente avviso, indicando le eventuali ragioni di prelazione richieste.

Il curatore
avv. Guido Sollini

TC15ABH11809 (A pagamento).

RICONOSCIMENTI DI PROPRIETÀ

TRIBUNALE DI REGGIO EMILIA

Riconoscimento di proprietà

Con decreto 9 giugno 2015 di riconoscimento di proprietà per intervenuta usucapione ex art. 1159-*bis* c.c. del Tribunale di Reggio Emilia, i signori Pallai Claudia, nata a Castelnovo ne' Monti (RE) il 3 settembre 1960 C.F.: PLLCLD60P43C219H e Borghesi Sesto Luigi, nato a Campiglia Marittima (LI) il 15 novembre 1949 C.F.: BRGSTL49S15B509Y sono stati dichiarati proprietari *ex lege* 346/1976 del bene immobile censito al Catasto Terreni del Comune di Collagna (RE) al Foglio 13 – Mappale 1017.

Avv. Laura Gentili

TC15ABM11851 (A pagamento).

RICHIESTE E DICHIARAZIONI DI ASSENZA E DI MORTE PRESUNTA

(1ª pubblicazione).

TRIBUNALE DI GENOVA

Richiesta di dichiarazione di morte presunta R. Vol. 887/2015

Il Tribunale di Genova, con decreto del 26 giugno 2015 ha ordinato la pubblicazione dell'istanza di dichiarazione di morte presunta del Signor Francesco Vassallo, nato in Alessandria d'Egitto (Egitto) il 28 gennaio 1918 e disperso nel territorio nigeriano nella città di Port Harcourt dal 1976, con invito a chiunque abbia notizie dello scomparso di farle prevenire a questo Tribunale nel termine di sei mesi.

avv. Cinzia Puccinelli

T15ABR11976 (A pagamento).

(2ª pubblicazione - Dalla Gazzetta Ufficiale n. 102).

TRIBUNALE DI PORDENONE

Richiesta per la dichiarazione di morte presunta

Le sig. re Della Rosa Maria Antonia (nata a Azzano Decimo (PN) il 9 luglio 1952), Maria Grazia Pittoni (nata a Trieste il 2 maggio 1981) e Elena Pittoni (nata a Trieste il 9 dicembre 1984) hanno proposto il ricorso n. 648/2015 RG per la dichiarazione di morte presunta del sig. Luigi Pittoni, nato a Pramaggiore (VE) il 5 settembre 1947 e scomparso in Azzano Decimo (PN) il 20 gennaio 2005. Il Tribunale di Pordenone ha disposto la pubblicazione del presente avviso con invito a chiunque abbia notizie dello scomparso di farle pervenire al Tribunale entro sei mesi.

avv. Isella Follador

TC15ABR11612 (A pagamento).

PIANI DI RIPARTO E DEPOSITO BILANCI FINALI DI LIQUIDAZIONE

CONSORZIO TABACCHI DELLE COOPERATIVE DELLA RIFORMA FONDIARIA IN PUGLIA, LUCANIA E MOLISE - SOOC. COOP. A R.L. - CONSTABACCHI

in liquidazione coatta amministrativa

Sede: via Calasso n. 3 - Lecce

Codice Fiscale e/o Partita IVA: Codice fiscale: 00254260722

Avviso deposito bilancio finale di liquidazione

Ai sensi dell'art. 213 del R.D. n. 267/42 si dà pubblico avviso dell'avvenuto deposito presso il Tribunale di Lecce, del bilancio finale di liquidazione, conto della gestione e piano di riparto finale.

Eventuali contestazioni possono essere proposte entro 20 giorni dalla presente pubblicazione.

Il commissario liquidatore
dott.ssa Cinzia Frassanito

TC15ABS11814 (A pagamento).

ALTRI ANNUNZI

ESPROPRI

AUTOSTRADE PER L'ITALIA S.P.A.

Estratto del decreto di esproprio

Ai sensi dell'art. 23 del D.P.R. 8 giugno 2001 n. 327 modificato ed integrato dal D.Lgs. 27 dicembre 2002 n. 302, il dirigente della Segreteria Tecnica ed Espropri Ing. Riccardo Marasca, ha emesso il Decreto di Esproprio n. 16882 del 10/09/2015 a favore della Autostrade per l'Italia S.p.A. con sede in Roma Via A. Bergamini - 50, con il quale viene disposta l'espropriazione e la costituzione di servitù degli immobili siti in Comune di Senigallia (AN), interessati per la realizzazione del progetto di ampliamento della 3^corsia dall'Autostrada A14 Bologna-Bari-Taranto Tratto Fano - Senigallia (Lotto 3), di proprietà delle seguenti ditte:

- Immobiliare 91 S.n.c. di Subissati Rosa Maria & C. con sede in Ostra Vetere cod. fisc. 01234310421; Foglio 24 - mappali 539, 540, 541, 542 e 543, per una superficie complessiva pari a 14405 mq. occupata permanentemente; Foglio 24 - mappale 538, per una superficie complessiva pari a 1002 mq. occupata temporaneamente. Indennità di Indennità di espropriazione provvisoria di Euro 199.452,39 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto;

- Calcestruzzi Senigallia S.r.l. con sede in Senigallia cod. fisc. 00093810422; Foglio 25 - mappali 408, 409, 410, 411 e 412, per una superficie complessiva pari a 11755 mq. occupata permanentemente; Foglio 25 - mappale 362, per una superficie complessiva pari a 1038 mq. occupata temporaneamente. Indennità di Indennità di espropriazione provvisoria di Euro 2.318.985,37 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto;

Le suddette indennità provvisorie sono state depositate presso la Cassa Depositi e Prestiti di Ancona.

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

Direzione investimenti infrastrutture - Responsabile segreteria tecnica ed espropri
dott. ing. Riccardo Marasca

T15ADC11864 (A pagamento).

AUTOSTRADE PER L'ITALIA S.P.A.

Estratto del decreto di esproprio

Ai sensi dell'art. 23 del D.P.R. 8 giugno 2001 n. 327 modificato ed integrato dal D.Lgs. 27 dicembre 2002 n. 302, il dirigente della Segreteria Tecnica ed Espropri Ing. Riccardo Marasca, ha emesso il Decreto di Esproprio n. 16886 del 10/09/2015 a favore della Autostrade per l'Italia S.p.A. con sede in Roma Via A. Bergamini - 50, con il quale viene disposta l'espropriazione e la costituzione di servitù degli immobili siti in Comune di Senigallia (AN), interessati per la realizzazione del progetto di ampliamento della 3^corsia dall'Autostrada A14 Bologna-Bari-Taranto Tratto Fano - Senigallia (Lotto 3), di proprietà delle seguenti ditte:

- Rocchetti Roberto n. 08/06/1955 a Senigallia (AN) cod. fisc. RCCRRT55H08I608Z; Foglio 26 - mappale 96, per una superficie complessiva pari a 862 mq. occupata permanentemente. Indennità di espropriazione provvisoria di Euro 13.425,72 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto;

- Società Omas S.r.l. cod. fisc. 00079990420; Foglio 26 - mappali 409, 408 e 410, per una superficie complessiva pari a 2287 mq. occupata permanentemente; Foglio 26 - mappali 31 e 407, per una superficie complessiva pari a 223 mq. occupata temporaneamente. Indennità di espropriazione provvisoria di Euro 327.951,56 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto;

- CO.IM. S.r.l. con sede in Monte San Vito cod. fisc. 01480370426; Futura 3000 S.r.l. con sede in Pesaro cod. fisc. 02149300416; S.B. Costruzioni - S.r.l. con sede in Trecastelli - già Ripe - cod. fisc. 00513040428; Sbrollini Sandro n. 15/06/1958 a Senigallia (AN) cod. fisc. SBR-

SDR58H15I608B; Sbrollini Silvio n. 17/04/1953 a Senigallia (AN) cod. fisc. SBRSLV53D17I608R; Foglio 26 - mappali 414, 412, 413, 418, 416 e 417, per una superficie complessiva pari a 3801 mq. occupata permanentemente. Indennità di espropriazione provvisoria di Euro 58.070,83 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto.

- CO.IM. S.r.l. con sede in Monte San Vito cod. fisc. 01480370426 - Futura 3000 S.r.l. con sede in Pesaro cod. fisc. 02149300416 - LA Giraffa s.r.l. con sede in Senigallia cod. fisc. 01229040421 - S.B. Costruzioni - S.r.l. con sede in Trecastelli - già Ripe - cod. fisc. 00513040428; Foglio 26 - mappali 422, 420, 421 e 366, per una superficie complessiva pari a 1535 mq. occupata permanentemente; Foglio 26 - mappali 419 e 367, per una superficie complessiva pari a 97 mq. occupata temporaneamente. Indennità di espropriazione provvisoria di Euro 24.017,22 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto.

Le suddette indennità provvisorie sono state depositate presso la Cassa Depositi e Prestiti di Ancona.

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

Direzione investimenti infrastrutture - Responsabile segreteria tecnica ed espropri
dott. ing. Riccardo Marasca

T15ADC11865 (A pagamento).

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
Direzione generale per le risorse minerarie ed energetiche

Estratto decreto occupazione

Il direttore generale

VISTO l'articolo 42 della Costituzione nella parte in cui prevede che la proprietà privata può essere, nei casi indicati dalla legge, e salvo indennizzo, espropriata per motivi di interesse generale;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327 (di seguito: dPR n. 327/2001) *omissis*;

VISTA la legge 26 aprile 1974, n. 170, sullo stoccaggio di gas naturale in giacimenti di idrocarburi;

VISTO il decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, ed in particolare il Titolo IV recante le disposizioni sull'attività di stoccaggio del gas naturale che modificano e integrano la legge 26 aprile 1974, n. 170;

VISTO il decreto 8 marzo 2013 del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare con il quale è approvato il documento di Strategia energetica nazionale (SEN), nonché il capitolo sul "Dettaglio del fabbisogno di infrastrutture strategiche"del documento, paragrafo A, in materia di "Infrastrutture di stoccaggio";

VISTO il decreto 5 maggio 1999 con il quale è conferita la concessione ventennale per lo stoccaggio di gas naturale in giacimento "Minerbio Stoccaggio" con decorrenza 1° gennaio 1997, pubblicato nel Bollettino ufficiale degli idrocarburi e della geotermia 30 giugno 1999, n. 6;

VISTO il decreto ministeriale 22 febbraio 2002 che dispone il trasferimento dalla società ENI alla società Stoccaggi Gas Italia Spa (di seguito: STOGIT) della titolarità, tra le altre, della concessione "Minerbio Stoccaggio", pubblicato nel Bollettino ufficiale degli idrocarburi e della geotermia 31 marzo 2002, n. 3;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 5 dicembre 2013, n. 158 (di seguito dPCM n. 158/2013), recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, che all'articolo 9, comma 1, lettera *l)*, dispone che la Direzione generale per le risorse minerarie ed energetiche svolga la funzione di Ufficio unico per gli espropri in materia di energia;

VISTA le istanze della società Stoccaggi Gas Italia Spa (di seguito: STOGIT) del 1° aprile 2015 e del 20 aprile 2015, volte a legittimare l'occupazione temporanea di terreni dove sono installati, rispettivamente, gli impianti dell'area pozzo "Minerbio 10" e quelli del "Cluster E-E1" necessari per garantire l'esercizio dello stoccaggio di gas naturale in giacimento, situati nel comune di Minerbio (BO) al foglio 22, mappale 205 di proprietà Valentini Ottorino e Rizzi Maria Silvana; foglio 21, mappale 26 di proprietà della Agraria Rocca SaS di Marina Di Mottola Balestra e C.;

Considerato che i Proprietari dei fondi, a seguito di trattative attivate dalla STOGIT, non hanno concordato la vendita delle suddette aree impiantistiche, che sono state locate al concessionario fino alla data, rispettivamente, 4.04.2013 e 6.12.2012;

Considerato che sussistono motivi di interesse generale di garantire l'esercizio dello stoccaggio di gas naturale in giacimento effettuato nella concessione "Minerbio Stoccaggio" al fine di consentire l'approvvigionamento energetico necessario alla copertura del fabbisogno di gas naturale, caratterizzato da elevati consumi nel periodo invernale che non possono essere soddisfatti con la sola importazione della risorsa energetica;

Ritenuto pertanto necessario e urgente legittimare l'occupazione da parte del concessionario dell'area in argomento, nonché disporre un adeguato corrispettivo economico a favore dei proprietari, per indennizzare l'occupazione temporanea dell'immobile;

VISTI gli articoli 49 e 50 del dPR n. 327/2001,

DECRETA

Art. 1 - A favore della società STOGIT, con sede legale in San Donato Milanese (MI) - Piazza Santa Barbara, 7 - uffici operativi in Crema (CR), Via Libero Comune, 5, codice fiscale 13271380159, rappresentante unico nei rapporti con l'Amministrazione Pubblica e con i terzi per la concessione di stoccaggio del gas naturale denominata "Minerbio Stoccaggio", é disposta l'occupazione temporanea, fino alla data 01.01.2017 di scadenza della concessione, dei terreni situati nel comune di Minerbio (BO) citati nelle premesse del presente decreto e elencati nel piano particellare allegato,

Art. 2 - Ai sensi dell'articolo 50 del dPR n. 327/2001, é dovuta ai proprietari una indennità pari ad un dodicesimo del valore degli immobili per ogni anno di occupazione e, per ogni mese o frazione di mese, una indennità pari ad un dodicesimo di quella annua, come indicato nell'allegato al presente decreto. L'importo inerente il corrispettivo di occupazione, dalla data di scadenza del contratto di locazione fino alla data del pagamento, é commisurato all'indennità sopra stabilita e corrisposto comprendendo gli interessi legali.

Art. 3 - Con modalità concordata con i proprietari, oltre all'importo indicato nell'articolo 2, e salvo nei casi indicati negli articoli 7 e 8, il concessionario corrisponde entro il 1° gennaio 2016 il pagamento anticipato dell'indennità di occupazione fino alla data di scadenza della concessione. Nel caso di proroga della concessione oltre il 1° gennaio 2017, nonché di necessità di continuare lo stato di occupazione dei terreni, nelle more di un adeguamento del valore indicato nell'articolo 2 proposto a questa Amministrazione dagli interessati, la concessionaria corrisponde anticipatamente l'indennità stabilita dal presente provvedimento per l'ulteriore periodo di tre anni.

Art. 4 - L'occupazione di cui all'articolo 1 é sottoposta alla condizione sospensiva che sia ottemperato da parte della STOGIT (di seguito: Società beneficiaria dell'azione ablativa, ovvero: beneficiario) quanto disposto agli articoli 5 e 6.

Art. 5 - La società beneficiaria dell'azione ablativa provvede alla notifica del presente decreto, nelle forme degli atti processuali civili, ai proprietari identificati, unitamente all'invito a presenziare alla redazione del verbale di immissione in possesso del fondo specificando, con un preavviso di almeno sette giorni, l'indicazione del luogo, del giorno e dell'ora in cui è prevista l'esecuzione del presente decreto con indicazione dei nominativi dei tecnici incaricati di redigere il verbale.

Art. 6 - I tecnici incaricati dell'esecuzione del presente decreto, secondo le disposizioni dell'art. 24 del dPR n. 327/2001, redigono, contestualmente al verbale di immissione in possesso dei terreni, lo stato di consistenza dei medesimi, in contraddittorio con i proprietari catastalmente identificati o, nel caso di assenza o di rifiuto dei medesimi, con la presenza di due testimoni che non siano dipendenti del beneficiario.

Art. 7 - Entro il termine di trenta giorni dalla data di immissione in possesso del fondo a favore del beneficiario, ove permangano le condizioni che non siano accettate le indennità disposte con il presente atto, questa Autorità espropriante trasmetterà alla competente Commissione provinciale per gli espropri di cui all'articolo 41 del dPR n. 327/2001, la richiesta di rideterminare l'indennità. Ove non si condivida tale ulteriore determinazione, gli interessati potranno presentare opposizione alla stima, nei termini e con le modalità previste dall'articolo 54 del dPR n. 327/2001.

Art. 8 - Avverso il presente decreto è ammesso ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale competente oppure ricorso straordinario al Presidente della Repubblica. I termini di proponibilità, decorrenti dalla data di notifica del provvedimento medesimo, sono di giorni 60 per il ricorso al TAR e di giorni 120 per il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica.

Art. 9 - Nei casi indicati negli articoli 7 e 8, gli importi previsti dall'articolo 3 sono versati in depositi da costituire presso la competente Ragioneria Territoriale dello Stato a cura del beneficiario.

Art. 10 - Il presente decreto entra in vigore alla data della pubblicazione per estratto, a cura della società beneficiaria dell'azione ablativa, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° settembre 2015

Allegato al decreto 1° settembre 2015

Piano particellare decreto 1° settembre 2015 - Occupazione temporanea dei terreni "Area pozzo Minerbio 10" e del "Cluster E-E1" - Minerbio Stoccaggio - comune di Minerbio (BO)

Area impianti "Minerbio 10": 2.716 m2 del fg. 21, mappale 205; proprietari Rizzi Maria Silvana, Valentini Ottorino; *omissis*, canone mensile di occupazione: 103,47 euro.

Area impianti "Cluster E-E1": 16.817 m2 del fg. 21, mappale 206; proprietario Agraria Rocca SaS di Marina Di Mottola Balestra e C.; *omissis*, canone mensile di occupazione: 590,28 euro.

Il direttore generale
Franco Terlizzese

T15ADC11867 (A pagamento).

AUTOSTRADE PER L'ITALIA S.P.A.

Estratto del decreto di esproprio

Ai sensi dell'art. 23 del D.P.R. 8 giugno 2001 n. 327 modificato ed integrato dal D.Lgs. 27 dicembre 2002 n. 302, il dirigente della Segreteria Tecnica ed Espropri Ing. Riccardo Marasca, ha emesso il Decreto di Esproprio n. 16897 del 10/09/2015 a favore della Autostrade per l'Italia S.p.A. con sede in Roma Via A. Bergamini - 50, con il quale viene disposta l'espropriazione e la costituzione di servitù degli immobili siti in Comune di Mondolfo (PU), interessati per la realizzazione del progetto di ampliamento della 3^corsia dall'Autostrada A14 Bologna-Bari-Taranto Tratto Fano - Senigallia (Lotto 3), di proprietà della seguente ditta:

- Bordi Rolando & C. - S.A.S. con sede in Senigallia- Cod. Fisc. 01434450423; Foglio 18 - mappale 250 per una superficie totale di mq. 42 occupata permanentemente. Indennità di espropriazione definitiva di Euro 12.155,76 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto;

La suddetta indennità è stata pagata direttamente alla Ditta alla stipula dell'Atto preliminare del 05/02/2013 rep. 9002/4454 notaio Barresi in Milano.

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

Direzione investimenti infrastrutture - Responsabile segreteria tecnica ed espropri
dott. ing. Riccardo Marasca

T15ADC11868 (A pagamento).

AUTOSTRADE PER L'ITALIA S.P.A.

Estratto del decreto di esproprio

Ai sensi dell'art. 23 del D.P.R. 8 giugno 2001 n. 327 modificato ed integrato dal D.Lgs. 27 dicembre 2002 n. 302, il dirigente della Segreteria Tecnica ed Espropri Ing. Riccardo Marasca, ha emesso il Decreto di Esproprio n. 16896 del 10/09/2015 a favore della Autostrade per l'Italia S.p.A. con sede in Roma Via A. Bergamini - 50, con il quale viene disposta l'espropriazione e la costituzione di servitù degli immobili siti in Comune di Senigallia (AN), interessati per la realizzazione del progetto di ampliamento della 3^corsia dall'Autostrada A14 Bologna-Bari-Taranto Tratto Fano - Senigallia (Lotto 3), di proprietà delle seguenti ditte:

- Marchetti Maggiorino n. 06/05/1929 a Senigallia (AN) cod. fisc. MRCMGR29E06I608I; Foglio 2 - mappale 1402, per una superficie complessiva pari a 45 mq. occupata permanentemente. Indennità di Indennità di espropriazione provvisoria di Euro 26.795,00 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto;

- Marchetti Francesca n. 26/08/1972 a Senigallia (AN) cod. fisc. MRCFNC72M66I608L - Marchetti Maurizio n. 07/05/1955 a Senigallia (AN) cod. fisc. MRCMRZ55E07I608P - Valentini Maria Francesca n. 03/02/1956 a Senigallia (AN) cod. fisc. VLNMFR56B43I608Z; Foglio 2 - mappale 1404, per una superficie complessiva pari a 227 mq. occupata permanentemente. Indennità di Indennità di espropriazione provvisoria di Euro 18.840,28 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto;

- Amaranto Andrea n. 13/09/1970 a Senigallia (AN) cod. fisc. MRNNDR70P13I608G - Amaranto Franco n. 30/09/1940 a Pergola (PU) cod. fisc. MRNFNC40P30G453V - Amaranto Luca n. 13/09/1970 a Senigallia (AN) cod. fisc. MRNLCU70P13I608F - Pergolesi Anna Maria n. 02/01/1930 a Senigallia (AN) cod. fisc. PRGNMR30A42I608M - Pergolesi Domenico n. 12/01/1933 a Senigallia (AN) cod. fisc. PRGDNC33A12I608P - Pergolesi Elisa n. 23/03/1959 a Senigallia (AN) cod. fisc. PRGLSE59C63I608O - Pergolesi Federico n. 24/03/1969 a Senigallia (AN) cod. fisc. PRGFRC69C24I608C - Pergolesi Giovanna n. 19/11/1939 a Senigallia (AN) cod. fisc. PRGGNN39S59I608O - Pergolesi Giovanni n. 17/04/1941 a Senigallia (AN) cod. fisc. PRGGNN41D17I608V - Pergolesi Margherita n. 19/12/1934 a Senigallia (AN) cod. fisc. PRGMGH34T59I608G - Pergolesi Maria Luisa n. 24/01/1946 a Senigallia (AN) cod. fisc. PRGMLS46A64I608M - Pergolesi Vittoria n. 10/01/1961 a Senigallia (AN) cod. fisc. PRGVTR61A50I608W - Zamponi Domenico n. 16/12/1958 a Poggio San Vicino (MC) cod. fisc. ZMPDNC58T16D566V; Foglio 24 - mappali 636, 637 e 638, per una superficie complessiva pari a 763 mq. occupata permanentemente. Indennità di Indennità di espropriazione provvisoria di Euro 4.520,40 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto;

- Medea S.r.l. con sede in Senigallia cod. fisc. 01218460424; Foglio 2 - mappale 1409, per una superficie complessiva pari a 240 mq. occupata permanentemente. Indennità di Indennità di espropriazione provvisoria di Euro 3.457,33 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto;

- Piermattei Evelina n. 02/05/1929 a Senigallia (AN) cod. fisc. PRMVLN29E42I608U; Foglio 2 - mappale 1409, per una superficie complessiva pari a 50 mq. occupata permanentemente. Indennità di Indennità di espropriazione provvisoria di Euro 2.250,69 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto;

- Gasparini Marco n. 31/10/1954 a Senigallia (AN) cod. fisc. GSPMRC54R31I608Y - Piermattei Evelina n. 01/05/1929 a Senigallia (AN) cod. fisc. PRMVLN29E41I608P - Selvetti Giuseppina n. 19/03/1956 a Ostra (AN) cod. fisc. SLVGPP56C59F401R; Foglio 2 - mappale 1412, per una superficie complessiva pari a 65 mq. occupata permanentemente. Indennità di Indennità di espropriazione provvisoria di Euro 2.081,84 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto;

- Impresa Costruzioni Mentucci Aldo S.r.l. cod. fisc. 00982160426; Foglio 24 - mappali 640, 641, 642, 644, 645, 646 e 647, per una superficie complessiva pari a 5322 mq. occupata permanentemente; Foglio 24 - mappale 643, per una superficie complessiva pari a 182 mq. occupata temporaneamente. Indennità di Indennità di espropriazione provvisoria di Euro 25.625,74 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto.

Le suddette indennità provvisorie sono state depositate presso la Cassa Depositi e Prestiti di Ancona.

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

Direzione investimenti infrastrutture
Responsabile segreteria tecnica ed espropri
dott. ing. Riccardo Marasca

T15ADC11914 (A pagamento).

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
Direzione generale per le risorse minerarie ed energetiche

Estratto decreto di asservimento e occupazione temporanea

VISTO l'articolo 42 della Costituzione *omissis*;

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241, *omissis*;

VISTO il decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164 *omissis*;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327 (di seguito: Testo Unico), *omissis*;

VISTO il decreto del Ministero dello sviluppo economico 17 aprile 2008 *omissis*;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 5 dicembre 2013, n. 158, *omissis*;

VISTO il decreto 14 marzo 2012 recante approvazione del progetto definitivo, dichiarazione di pubblica utilità con riconoscimento dell'urgenza ed indifferibilità dell'opera, accertamento della conformità urbanistica ed apposizione del vincolo preordinato all'esproprio delle aree interessate dalla realizzazione del metanodotto "Paliano (FR) -Busso (CB) DN 500 (20")";

VISTO il decreto 31 marzo 2015 che modifica l'art. 6 del citato decreto 14 marzo 2012, prorogando il termine della conclusione dei lavori di costruzione del metanodotto al 14 marzo 2017, con conseguente adeguamento dei termini di durata del connesso vincolo preordinato all'esproprio e della pubblica utilità;

VISTA l'istanza in data 8.09.2015, registrata con protocollo n. 20793 del 09.09.2015, corredata della necessaria documentazione con la quale la Società Gasdotti Italia S.p.A. (di seguito: società *SGI)*, codice fiscale e partita IVA n. 04513630964, con sede legale in via Moscova, 3 - 20121 Milano - Uffici Amministrativi in via dei Salci n. 25 - 03100 Frosinone - ha chiesto a questa Amministrazione, ai sensi dell'art. 52-*quinquies*, comma 3, del Testo Unico, per i terreni ubicati nel comune di Arce, in provincia di Frosinone, con determinazione urgente delle indennità provvisorie:

a) l'asservimento di aree, indicate in colore rosso nelle allegate planimetrie, di proprietà delle ditte di cui all'annesso elenco particellare;

b) l'occupazione temporanea, per la migliore esecuzione dei lavori, delle aree indicate in colore verde nelle allegate planimetrie, di proprietà delle ditte di cui all'annesso elenco particellare;

CONSIDERATO *omissis*;

CONSIDERATO che ai sensi dell'art. 52-*quinquies*, ultimo periodo del comma 2, del Testo Unico, l'emanazione del citato decreto 14 marzo 2012 ha determinato l'inizio del procedimento di esproprio e che nella fattispecie si realizza la condizione prevista dall'art. 22 del Testo Unico in base alla quale il decreto ablativo può essere emanato con determinazione urgente dell'indennità provvisoria;

CONSIDERATO che la società beneficiaria ha tentato di raggiungere, senza esito favorevole, un accordo per integrare le indennità stabilite bonariamente per la servitù di metanodotto, sottoscritte in data 3/07/2012 (Rif.to: Notaio Enrico Messina di Ceprano, registrato a Frosinone il 7/11/2012 al n. 6790/ Serie 1T), nonchè per concordare le indennità di occupazione temporanea e danni che saranno arrecati alla proprietà e al possessore dei terreni;

RITENUTO che: *omissis*;

DECRETA:

Articolo 1

A favore della Società Gasdotti Italia S.p.A. sono disposti l'asservimento e l'occupazione temporanea di terreni, in comune di Arce, provincia di Frosinone, interessati dal tracciato del metanodotto "Paliano (FR) - Busso (CB) DN 500 (20")", evidenziati nelle allegate planimetrie, rispettivamente, con colore rosso per l'asservimento e con colore verde per l'occupazione temporanea. Le Ditte proprietarie dei terreni sottoposti all'azione ablativa sono indicate nell'annesso elenco particellare.

Articolo 2

L'asservimento dei terreni, sottoposto alla condizione sospensiva che siano ottemperati da parte della Società Gasdotti Italia S.p.A. gli adempimenti di cui ai successivi articoli 5 e 6, prevede quanto segue:

a) - lo scavo e l'interramento alla profondità di almeno metri 1 (uno), misurata dalla generatrice superiore della condotta al momento della posa, di una tubazione trasportante idrocarburi nonché cavi accessori per reti tecnologiche;

b) - l'installazione di apparecchi di sfiato e cartelli segnalatori, nonché eventuali opere sussidiarie necessarie ai fini della sicurezza;

c) - la costruzione di manufatti accessori fuori terra, con relativi accessi da strada di collegamento alla viabilità esistente, da realizzarsi e mantenersi a cura della Società Gasdotti Italia S.p.A. come previsto nelle allegate planimetrie in scala 1:2 000;

d) - l'obbligo di non costruire opere di qualsiasi genere, come pure fognature e canalizzazioni chiuse, a distanza inferiore di 12,5 metri dall'asse della tubazione, nonché di mantenere la superficie asservita a terreno agrario, con la possibilità di eseguire sulla stessa le normali coltivazioni senza alterazione della profondità di posa della tubazione;

e) - la facoltà della Società Gasdotti Italia S.p.A. di occupare, anche per mezzo delle sue imprese appaltatrici, per tutto il tempo occorrente, l'area necessaria all'esecuzione dei lavori;

f) - l'inamovibilità di tubazioni, manufatti, apparecchiature e opere sussidiarie relativi al gasdotto di cui in premessa e la loro proprietà in capo alla Società Gasdotti Italia S.p.A. che pertanto avrà anche la facoltà di rimuoverle;

g) - il diritto della Società Gasdotti Italia S.p.A. al libero accesso in ogni tempo alle proprie opere ed ai propri impianti con il personale ed i mezzi necessari per la sorveglianza, la manutenzione, l'esercizio, le eventuali riparazioni o sostituzioni ed i recuperi;

h) - la determinazione di volta in volta, a lavori ultimati, degli importi da liquidare, a chi di ragione, per i danni prodotti alle cose, alle piantagioni ed ai frutti pendenti in occasione di eventuali riparazioni, modifiche, sostituzioni, recuperi, manutenzioni ed esercizio dell'impianto;

i) - il divieto di compiere qualsiasi atto che costituisca intralcio ai lavori da eseguirsi o pericolo per l'impianto, ostacoli, diminuisca o renda più scomodo l'uso o l'esercizio della servitù;

l) - la permanenza a carico dei proprietari dei tributi e degli altri oneri gravanti sui fondi.

Articolo 3

Le indennità provvisorie per l'asservimento e l'occupazione temporanea dei terreni enunciati nel precedente articolo 1, da corrispondere congiuntamente agli aventi diritto, sono state determinate in modo urgente, *omissis*.

Articolo 4

Il presente decreto, per quanto necessario, é trascritto senza indugio presso i competenti Uffici a cura e spese della Società Gasdotti Italia S.p.A., nonché pubblicato per estratto, a cura della stessa Società, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. L'opposizione di terzi interessati è proponibile entro trenta giorni successivi alla pubblicazione dell'estratto.

Articolo 5

La Società Gasdotti Italia S.p.A. provvede alla notifica del presente decreto alle Ditte proprietarie, unitamente ad un invito a presenziare alla redazione dello stato di consistenza e presa di possesso dei terreni, specificando con un preavviso di almeno sette giorni le modalità ed i tempi del sopralluogo ed indicando anche il nominativo dei tecnici da essa incaricati.

Articolo 6

I tecnici incaricati dalla Società Gasdotti Italia S.p.A. provvedono a redigere il verbale di immissione in possesso dei terreni, redigendo in contraddittorio con il soggetto espropriato, o con un suo rappresentante, lo stato di consistenza dei terreni sottoposti all'azione ablativa ed indicandone la vigente destinazione d'uso urbanistica, eventualmente anche in assenza dei proprietari invitati. In quest'ultimo caso lo stato di consistenza e il verbale di immissione devono essere redatti con la presenza di due testimoni che rispondano ai requisiti di cui all'articolo 24, comma 3, del Testo Unico. Copie degli atti inerenti la notifica di cui all'articolo 5, compresa la relativa relata, unitamente al verbale di immissione in possesso, sono trasmessi senza indugio dalla Società Gasdotti Italia S.p.A. a questa Amministrazione alla casella di posta elettronica certificata: ene.espropri@pec.sviluppoeconomico.gov.it

Articolo 7

Le Ditte proprietarie dei terreni oggetto del presente decreto, nei trenta giorni successivi all'immissione in possesso, possono comunicare a questa Amministrazione (DGRiME - Divisione I - Via Molise 2 - 00187 Roma - fax: 0647887802) e per conoscenza alla Società Gasdotti Italia S.p.A. (Uffici Amministrativi - via dei Salci n. 25 - 03100 Frosinone - fax: 0775201279), con dichiarazione irrevocabile, l'accettazione delle indennità di asservimento e di occupazione temporanea. Questa stessa Amministrazione, ricevuta dalla Ditta proprietaria la comunicazione di accettazione delle indennità di asservimento e di occupazione temporanea, la dichiarazione di assenza di diritti di terzi sul bene e la documentazione comprovante la piena e libera disponibilità del terreno, disporrà affinché la Società Gasdotti Italia S.p.A. provveda al pagamento degli importi nel termine di 60 giorni. Se il bene è gravato da ipoteca, al proprietario è corrisposta l'indennità previa esibizione di una dichiarazione del titolare del diritto di ipoteca, con firma autenticata, che autorizza la riscossione della somma.

Articolo 8

In caso di rifiuto o silenzio da parte della Ditta proprietaria sull'accettazione delle indennità provvisorie di asservimento e occupazione temporanea disposte dal presente decreto, a seguito di comunicazione del beneficiario dell'esproprio che sono decorsi trenta giorni dalla data dell'immissione in possesso dell'area interessata dai lavori, questa Amministrazione provvede ad emettere l'ordinanza per il deposito delle citate indennità presso la Ragioneria Territoriale competente - Servizio depositi amministrativi per esproprio. Entro lo stesso termine, la Ditta proprietaria che non condivide le indennità provvisorie proposte con il presente decreto può:

a) ai sensi dell'articolo 21, comma 3 e seguenti, del Testo Unico, produrre a questa Amministrazione, la richiesta per la nomina dei tecnici, designandone uno di sua fiducia, affinché unitamente al tecnico nominato da questa Amministrazione e ad un terzo esperto nominato dal Presidente del competente Tribunale Civile, determinino le indennità definitive;

b) non avvalersi di un tecnico di fiducia; in tal caso le indennità definitive saranno determinate tramite la Commissione Provinciale competente o con l'avvalimento dei Uffici tecnici di questa Amministrazione ai sensi dell'articolo 52-*nonies* del Testo Unico.

In caso di non condivisione delle determinazioni di cui sopra, il proprietario, il promotore dell'espropriazione o il terzo che ne abbia interesse potranno proporre opposizione alla stima, nei termini e con le modalità previste dall'articolo 54 del Testo Unico.

Articolo 9

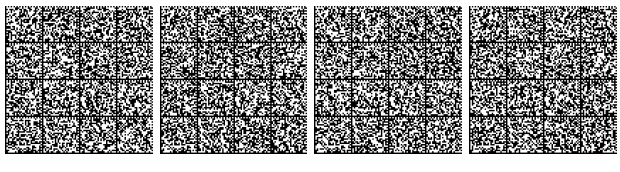
Al fine della realizzazione del metanodotto, nelle aree evidenziate in colore verde nelle allegate planimetrie, la Società Gasdotti Italia S.p.A., anche per mezzo delle sue imprese appaltatrici, ha facoltà di occupare i terreni fino al 14 marzo 2017. La Società comunicherà preventivamente alla Ditta proprietaria, la data di avvio delle lavorazioni, la denominazione e il recapito dell'impresa esecutrice.

Articolo 10

Fino alla data di ultimazione dell'occupazione dei terreni, é dovuta alla Ditta proprietaria l'indennità di occupazione temporanea e danni riportata nel corrispondente elenco di cui al piano particellare allegato.

Articolo 11

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale competente oppure ricorso straordinario al Presidente della Repubblica. I termini di proponibilità, decorrenti dalla data di notifica del provvedimento medesimo, sono di giorni 60 per il ricorso al TAR e di giorni 120 per il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica.



ESTRATTO DEL PIANO PARTICELLARE

Ditta n. 41: RANZANI Virginia (14/10/1927) - TANCREDI Federico (25/02/1967) - CEDRONE Mario (10/07/1955): Fg. 35 mapp.li 693, 695, 787(ex 692), 694, 48.

Roma, 11 settembre 2015

Il direttore generale
ing. Franco Terlizzese

T15ADC11917 (A pagamento).

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
Direzione generale per le risorse minerarie ed energetiche

Estratto decreto di asservimento e occupazione temporanea

VISTO l'articolo 42 della Costituzione *omissis*;

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241, *omissis*;

VISTO il decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164 *omissis*;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327 (di seguito: Testo Unico), *omissis*;

VISTO il decreto del Ministero dello sviluppo economico 17 aprile 2008 *omissis*;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 5 dicembre 2013, n. 158, *omissis*;

VISTO il decreto 14 marzo 2012 recante approvazione del progetto definitivo, dichiarazione di pubblica utilità con riconoscimento dell'urgenza ed indifferibilità dell'opera, accertamento della conformità urbanistica ed apposizione del vincolo preordinato all'esproprio delle aree interessate dalla realizzazione del metanodotto "Paliano (FR) -Busso (CB) DN 500 (20")";

VISTO il decreto 31 marzo 2015 che modifica l'art. 6 del citato decreto 14 marzo 2012, prorogando il termine della conclusione dei lavori di costruzione del metanodotto al 14 marzo 2017, con conseguente adeguamento dei termini di durata del connesso vincolo preordinato all'esproprio e della pubblica utilità;

VISTA l'istanza in data 26.08.2015, *omissis* con la quale la Società Gasdotti Italia S.p.A. (di seguito: società *SGI)*, *omissis* ha chiesto a questa Amministrazione, ai sensi dell'art. 52-*quinquies*, comma 3, del Testo Unico, per i terreni ubicati nel comune di San Vittore del Lazio, in provincia di Frosinone, con determinazione urgente delle indennità provvisorie:

a) l'asservimento di aree, indicate in colore rosso nelle allegate planimetrie, di proprietà delle ditte di cui all'annesso elenco particellare;

b) l'occupazione temporanea, per la migliore esecuzione dei lavori, delle aree indicate in colore verde nelle allegate planimetrie, di proprietà delle ditte di cui all'annesso elenco particellare;

CONSIDERATO *omissis*;

CONSIDERATO che ai sensi dell'art. 52-*quinquies*, ultimo periodo del comma 2, del Testo Unico, l'emanazione del citato decreto 14 marzo 2012 ha determinato l'inizio del procedimento di esproprio e che nella fattispecie si realizza la condizione prevista dall'art. 22 del Testo Unico in base alla quale il decreto ablativo può essere emanato con determinazione urgente dell'indennità provvisoria;

CONSIDERATO che la società beneficiaria ha ottemperato alla comunicazione personale disposta dall'articolo 17, comma 2, del testo unico con l'affissione all'albo pretorio del comune interessato e con la pubblicazione su quotidiani nazionali e locali dell'avviso allegato.

RITENUTO che: omissis

DECRETA:

Articolo 1

A favore della Società Gasdotti Italia S.p.A. sono disposti l'asservimento e l'occupazione temporanea di terreni, in comune di San Vittore del Lazio, provincia di Frosinone, interessati dal tracciato del metanodotto "Paliano (FR) - Busso (CB) DN 500 (20")", evidenziati nelle allegate planimetrie, rispettivamente, con colore rosso per l'asservimento e con colore verde per l'occupazione temporanea. Le Ditte proprietarie dei terreni sottoposti all'azione ablativa sono indicate nell'annesso elenco particellare.

Articolo 2

L'asservimento dei terreni, sottoposto alla condizione sospensiva che siano ottemperati da parte della Società Gasdotti Italia S.p.A. gli adempimenti di cui ai successivi articoli 5 e 6, prevede quanto segue:

a) - lo scavo e l'interramento alla profondità di almeno metri 1 (uno), misurata dalla generatrice superiore della condotta al momento della posa, di una tubazione trasportante idrocarburi nonché cavi accessori per reti tecnologiche;

b) - l'installazione di apparecchi di sfiato e cartelli segnalatori, nonché eventuali opere sussidiarie necessarie ai fini della sicurezza;

c) - la costruzione di manufatti accessori fuori terra, con relativi accessi da strada di collegamento alla viabilità esistente, da realizzarsi e mantenersi a cura della Società Gasdotti Italia S.p.A. come previsto nelle allegate planimetrie in scala 1:2 000;

d) - l'obbligo di non costruire opere di qualsiasi genere, come pure fognature e canalizzazioni chiuse, a distanza inferiore di 12,5 metri dall'asse della tubazione, nonché di mantenere la superficie asservita a terreno agrario, con la possibilità di eseguire sulla stessa le normali coltivazioni senza alterazione della profondità di posa della tubazione;

e) - la facoltà della Società Gasdotti Italia S.p.A. di occupare, anche per mezzo delle sue imprese appaltatrici, per tutto il tempo occorrente, l'area necessaria all'esecuzione dei lavori;

f) - l'inamovibilità di tubazioni, manufatti, apparecchiature e opere sussidiarie relativi al gasdotto di cui in premessa e la loro proprietà in capo alla Società Gasdotti Italia S.p.A. che pertanto avrà anche la facoltà di rimuoverle;

g) - il diritto della Società Gasdotti Italia S.p.A. al libero accesso in ogni tempo alle proprie opere ed ai propri impianti con il personale ed i mezzi necessari per la sorveglianza, la manutenzione, l'esercizio, le eventuali riparazioni o sostituzioni ed i recuperi;

h) - la determinazione di volta in volta, a lavori ultimati, degli importi da liquidare, a chi di ragione, per i danni prodotti alle cose, alle piantagioni ed ai frutti pendenti in occasione di eventuali riparazioni, modifiche, sostituzioni, recuperi, manutenzioni ed esercizio dell'impianto;

i) - il divieto di compiere qualsiasi atto che costituisca intralcio ai lavori da eseguirsi o pericolo per l'impianto, ostacoli, diminuisca o renda più scomodo l'uso o l'esercizio della servitù;

l) - la permanenza a carico dei proprietari dei tributi e degli altri oneri gravanti sui fondi.

Articolo 3

Le indennità provvisorie per l'asservimento e l'occupazione temporanea dei terreni enunciati nel precedente articolo 1, da corrispondere congiuntamente agli aventi diritto, sono state determinate in modo urgente, *omissis*.

Articolo 4

Il presente decreto, per quanto necessario, é trascritto senza indugio presso i competenti Uffici a cura e spese della Società Gasdotti Italia S.p.A., nonché pubblicato per estratto, a cura della stessa Società, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. L'opposizione di terzi interessati è proponibile entro trenta giorni successivi alla pubblicazione dell'estratto.

Articolo 5

La Società Gasdotti Italia S.p.A. provvede alla notifica del presente decreto alle Ditte proprietarie, unitamente ad un invito a presenziare alla redazione dello stato di consistenza e presa di possesso dei terreni, specificando con un preavviso di almeno sette giorni le modalità ed i tempi del sopralluogo ed indicando anche il nominativo dei tecnici da essa incaricati.

Articolo 6

I tecnici incaricati dalla Società Gasdotti Italia S.p.A. provvedono a redigere il verbale di immissione in possesso dei terreni, redigendo in contraddittorio con il soggetto espropriato, o con un suo rappresentante, lo stato di consistenza dei terreni sottoposti all'azione ablativa ed indicandone la vigente destinazione d'uso urbanistica, eventualmente anche in assenza dei proprietari invitati. In quest'ultimo caso lo stato di consistenza e il verbale di immissione devono essere redatti con la presenza di due testimoni che rispondano ai requisiti di cui all'articolo 24, comma 3, del Testo Unico. Copie degli atti inerenti la notifica di cui all'articolo 5, compresa la relativa relata, unitamente al verbale di immissione in possesso, sono trasmessi senza indugio dalla Società Gasdotti Italia S.p.A. a questa Amministrazione alla casella di posta elettronica certificata: ene.espropri@pec.sviluppoeconomico.gov.it

Articolo 7

Le Ditte proprietarie dei terreni oggetto del presente decreto, nei trenta giorni successivi all'immissione in possesso, possono comunicare a questa Amministrazione (DGRiME - Divisione I - Via Molise 2 - 00187 Roma - fax: 0647887802) e per conoscenza alla Società Gasdotti Italia S.p.A. (Uffici Amministrativi - via dei Salci n. 25 - 03100 Frosinone - fax: 0775201279), con dichiarazione irrevocabile, l'accettazione delle indennità di asservimento e di occupazione temporanea. Questa stessa Amministrazione, ricevuta dalla Ditta proprietaria la comunicazione di accettazione delle indennità di asservimento e di occupazione temporanea, la dichiarazione di assenza di diritti di terzi sul bene e la documentazione comprovante la piena e libera disponibilità del terreno, disporrà affinché la Società Gasdotti Italia S.p.A. provveda al pagamento degli importi nel termine di 60 giorni. Se il bene è gravato da ipoteca, al proprietario è corrisposta l'indennità previa esibizione di una dichiarazione del titolare del diritto di ipoteca, con firma autenticata, che autorizza la riscossione della somma.

Articolo 8

In caso di rifiuto o silenzio da parte della Ditta proprietaria sull'accettazione delle indennità provvisorie di asservimento e occupazione temporanea disposte dal presente decreto, a seguito di comunicazione del beneficiario dell'esproprio che sono decorsi trenta giorni dalla data dell'immissione in possesso dell'area interessata dai lavori, questa Amministrazione provvede ad emettere l'ordinanza per il deposito delle citate indennità presso la Ragioneria Territoriale competente - Servizio depositi amministrativi per esproprio. Entro lo stesso termine, la Ditta proprietaria che non condivide le indennità provvisorie proposte con il presente decreto può:

a) ai sensi dell'articolo 21, comma 3 e seguenti, del Testo Unico, produrre a questa Amministrazione, la richiesta per la nomina dei tecnici, designandone uno di sua fiducia, affinché unitamente al tecnico nominato da questa Amministrazione e ad un terzo esperto nominato dal Presidente del competente Tribunale Civile, determinino le indennità definitive;

b) non avvalersi di un tecnico di fiducia; in tal caso le indennità definitive saranno determinate tramite la Commissione Provinciale competente o con l'avvalimento dei Uffici tecnici di questa Amministrazione ai sensi dell'articolo 52-*nonies* del Testo Unico.

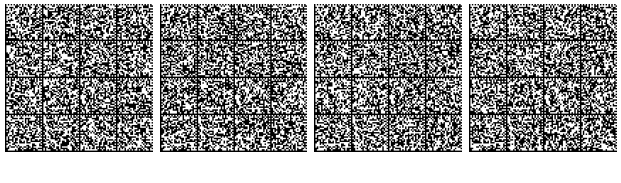
In caso di non condivisione delle determinazioni di cui sopra, il proprietario, il promotore dell'espropriazione o il terzo che ne abbia interesse potranno proporre opposizione alla stima, nei termini e con le modalità previste dall'articolo 54 del Testo Unico.

Articolo 9

Al fine della realizzazione del metanodotto, nelle aree evidenziate in colore verde nelle allegate planimetrie, la Società Gasdotti Italia S.p.A., anche per mezzo delle sue imprese appaltatrici, ha facoltà di occupare i terreni fino al 14 marzo 2017. La Società comunicherà preventivamente alla Ditta proprietaria, la data di avvio delle lavorazioni, la denominazione e il recapito dell'impresa esecutrice.

Articolo 10

Fino alla data di ultimazione dell'occupazione dei terreni, é dovuta alla Ditta proprietaria l'indennità di occupazione temporanea e danni riportata nel corrispondente elenco di cui al piano particellare allegato.



Articolo 11

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale competente oppure ricorso straordinario al Presidente della Repubblica. I termini di proponibilità, decorrenti dalla data di notifica del provvedimento medesimo, sono di giorni 60 per il ricorso al TAR e di giorni 120 per il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica.

ESTRATTO DEL PIANO PARTICELLARE

Ditta n. 1: ACCIAIOLI Carmine (03/08/1930) - PAPA Antonia MAR ACCIAIOLI (14/10/1935) - VERRILLO Giovanni FU DOMENICO: Fg. 13 mapp. 894;

Ditta n. 2: ACCIAIOLI Carmine DI DOMENICO - ACCIAIOLI Maria DI DOMENICO - ISTITUTO DIOCESANO SOSTENTAMENTO DEL CLERO MONTECASSINO: Fg. 13 mapp. 231;

Ditta n.3: SFORZA Guerino (04/08/1930) - SFORZA Vincenzo (17/04/1972) - SFORZA Vincenzo (17/04/1972) : Fg. 13 mapp. 311;

Ditta n.4: COMUNE DI SAN VITTORE DEL LAZIO - MINCHELLA Giuseppina (07/11/1932) -MINCHELLA Silvana (07/06/1956) - MINCHELLA Cinzia (31/03/1967) : Fg. 17 mapp. 100;

Ditta n.5: MINCHELLA Cinzia (31/03/1967) - MINCHELLA Giuseppina (07/11/1932) - MINCHELLA Silvana (07/06/1956) : Fg. 17 mapp. 153;

Ditta n.6: COMUNE DI SAN VITTORE DEL LAZIO - MINCHELLA Angela (19/02/1959) : Fg. 17 mapp. 101;

Ditta n.7: CAPPELLI Reginilda (06/08/1965) - CAPPELLI Viviana (09/08/1949) - CARUSO Elena (13/09/1955) - CARUSO Francesco (02/03/1949) - RUSCILLO Armando (11/08/1926) - RUSCILLO Edda (13/04/1938) - RUSCILLO Guido (15/09/1924) - SIMEONE Aldo (17/09/1943) - SIMEONE Paolo (16/08/1978) - SIMEONE Raffaele (15/07/1970) - SIMEONE Sonia (26/08/1969): Fg. 17 mapp. 112 - 114;

Ditta n.8: VANDRA Candida (07/10/1967) - VANDRA Giovanni (22/02/1969) - VANDRA Pasquale (02/06/1938) : Fg. 16 mapp. 39

Ditta n. 12: IANNETTA Carolina (02/12/1927) - MARAONE Antonio (06/10/1892) - MARAONE Antonio (28/02/1961) - MARAONE Egidio (22/07/1956) - MARAONE Giovanna (30/05/1948) - MARAONE Vincenzo (05/04/1953) : Fg. 16 mapp. 126 - 123;

Ditta n. 15: SAROLI Luigi (21/10/1903) : Fg. 15 mapp. 145

Ditta n.16: DI PAOLO Anna (01/08/1959) - DI PAOLO Bartolomeo (09/03/1952) - DI PAOLO Cornelia (16/03/1954) - DI PAOLO Maria (27/05/1956) - MARCONE Carmina VED DI PAOLO - MARCONE Carmina (09/04/1931) : Fg. 15 mapp. 451 - 452 - 180;

Ditta n. 17: DI PAOLO Bartolomeo: Fg. 15 mapp. 237;

Ditta n. 18: FRANCO Anna (06/01/1960) - MARIANO Almerinda (07/03/1931) : Fg. 15 mapp. 92 - 63;

Ditta n.19: ISTITUTO DIOCESANO SOSTENTAMENTO DEL CLERO MONTECASSINO - TRAPAZZO Mario ROSARIO (12/09/1941) : Fg. 15 mapp. 197;

Ditta n.20: BIANCHI Marta (07/08/1922) - MUSTO Achille (28/03/1943) - MUSTO Fernando Achille (04/12/1950) - MUSTO Guido (13/07/1945) - MUSTO Ludovico (30/11/1914) - MUSTO Roberto (14/08/1957) : Fg. 15 mapp. 457 - 456 - 455 - 454;

Ditta n.21: COMUNE DI SAN VITTORE DEL LAZIO: Fg. 14 mapp. 52;

Ditta n.24: ROSSINI Tommasina (09/04/1940) : Fg. 7 mapp. 266;

Ditta n.25: ROSSINI Tommasina (09/04/1940) - I.C.O.O.R. S.R.L. : Fg. 7 mapp. 267;

Ditta n.29: SPECIALE Albertina (21/12/1952) - SPECIALE Angela (20/09/1951) - SPECIALE Nadia (27/07/1966) - SPECIALE Roberto (07/06/1961): Fg. 11 mapp. 25;

Ditta n.30: SPECIALE Albertina (21/12/1952) - SPECIALE Angela (20/09/1951) - SPECIALE Nadia (27/07/1966) - SPECIALE Roberto (07/06/1961): Fg. 11 mapp. 110;

Ditta n.31: BORDONE Filomena FU ANTONIO - GAGLIONE Stefano (28/01/1937) : Fg. 11 mapp. 163;

Ditta n.32: BORDONE Filomena FU ANTONIO - GAGLIONE Benedetto (03/01/1946) : Fg. 11 mapp. 80;

Ditta n.33: DI FONZO Vittore (08/07/1948) : Fg. 15 mapp. 1;

Ditta n.34: DI FONZO Vittore (08/07/1948) : Fg. 15 mapp. 292;

Ditta n.35: DI FONZO Vittore (08/07/1948) : Fg. 15 mapp. 293;

Ditta n.36: DI FONZO Vittore (08/07/1948) : Fg. 15 mapp. 464;

Ditta n.37: SANTATO Egidio (16/12/1934) : Fg. 15 mapp. 113;

Ditta n.38: MUZZONE Annunziata (26/03/1905) - SANTATO Egidio 16/12/1934: Fg. 15 mapp. 276;

Ditta n.41: FUSARO Benedetto (08/11/1913) : Fg. 14 mapp. 197 - 198 - 37;

Ditta n.42: COLACICCO Rosa MARIA MAR RIZZI (19/07/1935) - RISI Maria Carmina (29/10/1898) : Fg. 14 mapp. 170;

Roma, 11 settembre 2015

Il direttore generale
ing. Franco Terlizzese

T15ADC11918 (A pagamento).

AUTOSTRADE PER L'ITALIA S.P.A.

Estratto del decreto di esproprio

Ai sensi dell'art. 23 del D.P.R. 8 giugno 2001 n. 327 modificato ed integrato dal D.Lgs. 27 dicembre 2002 n. 302, il dirigente della Segreteria Tecnica ed Espropri Ing. Ric-

cardo Marasca, ha emesso il Decreto di Esproprio n. 17060 del 14/09/2015 a favore della Autostrade per l'Italia S.p.A. con sede in Roma Via A. Bergamini - 50, con il quale viene disposta l'espropriazione e la costituzione di servitù degli immobili siti in Comune di Senigallia (AN), interessati per la realizzazione del progetto di ampliamento della 3^corsia dall'Autostrada A14 Bologna-Bari-Taranto Tratto Fano - Senigallia (Lotto 3), di proprietà delle seguenti ditte:

- Cesari Angelo n. 26/03/1914 a Arcevia (AN) cod. fisc. CSRNGL14C26A366U - Cesari Augusto n. 03/04/1944 a Arcevia (AN) cod. fisc. CSRGST44D03A366T - Cesari Maria Augusta n. 24/09/1939 a Sassoferrato (AN) cod. fisc. CSRMGS39P64I461D; Foglio 27 - mappali 1196, 1185 e 1184, per una superficie complessiva pari a 7710 mq. occupata permanentemente; Foglio 27 - mappali 1197, 1183 e 1187, per una superficie complessiva pari a 332 mq. impegnata da servitù; Foglio 27 - mappali 1182 e 1187, per una superficie complessiva pari a 1681 mq. occupata temporaneamente. Indennità di Indennità di espropriazione provvisoria di Euro 120.643,29 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto;

- Leonardi Anna Rita n. 31/03/1955 a Senigallia (AN) cod. fisc. LNRNRT55C71I608H - Leonardi Mario Giuseppe n. 28/07/1953 a Senigallia (AN) cod. fisc. LNRMGS53L28I608X - Mazzanti Graziella n. 11/06/1925 a Jesi (AN) cod. fisc. MZZGZL25H51E388U; Foglio 27 - mappali 1194, 1276, 1190, per una superficie complessiva pari a 1627 mq. occupata permanentemente; Foglio 27 - mappali 1193 e 1275, per una superficie complessiva pari a 294 mq. impegnati da servitù; Foglio 27 - mappali 1275 e 1188, per una superficie complessiva pari a 614 mq. occupati temporaneamente. Indennità di Indennità di espropriazione provvisoria di Euro 36.818,14 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto;

- Tarsi Augusto n. 16/05/1941 a Ripe (AN) cod. fisc. TRSGST41E16H322G - Tarsi Luciano n. 18/07/1945 a Ripe (AN) cod. fisc. TRSLCN45L18H322B - Barazzoni Daniela n. 03/05/1952 a Senigallia (AN) cod. fisc. BRZDNL52E43I608V - Barazzoni Donatella n. 20/09/1950 a Senigallia (AN) cod. fisc. BRZDTL50P60I608D; Foglio 26 - mappali 433 e 434, per una superficie complessiva pari a 6100 mq. occupata permanentemente. Indennità di Indennità di espropriazione definitiva di Euro 142.463,20 comprensiva di Indennità di Occupazione d'Urgenza, al netto dell'IVA e della ritenuta d'acconto;

Le suddette indennità provvisorie sono state depositate presso la Cassa Depositi e Prestiti di Ancona.

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

Direzione investimenti infrastrutture - Responsabile segreteria tecnica ed espropri
dott. ing. Riccardo Marasca

T15ADC11969 (A pagamento).

SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI

HOSPIRA S.P.A.

Sede legale e stabilimento: via Fosse Ardeatine, 2
20060 Liscate (MI)
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 02181120599

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

Titolare: Hospira S.p.A.

Medicinali:

- VANCOMICINA HOSPIRA 500mg e 1g, polvere per soluzione orale e per infusione endovenosa, nelle confezioni e numeri di AIC: 032213011, 032213023;

- TALWIN 30mg/ml, soluzione iniettabile, nelle confezioni e numeri di AIC: 021410030, 021410042.

Codice pratica N1A/2015/1751. Modifica tipo IAin Grouping C.I.8.a) Modifica della locazione del Pharmacovigilance System Master File (PSMF). Data di implementazione: 21/04/2015.

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

Un procuratore
dott. Francesco Campi

T15ADD11860 (A pagamento).

EG S.P.A.

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

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

Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e del Regolamento (CE) 1234/2008 e successive modifiche

Titolare: EG S.p.A.

Specialità Medicinale: FERRO GLUCONATO EG 80 mg compresse effervescenti

Numeri A.I.C. e Confezioni: 035366 - Tutte le confezioni.

Codice Pratica: N1B/2015/2582

Grouping variation: Tipo IBun n. B.II.a.3.z - Modifica degli eccipienti: aggiunta dell'eccipiente sorbitolo; Tipo IA n. B.II.a.3.a.2 - Modifica della composizione del prodotto finito - diminuzione del sodio idrogeno carbonato e acido tartarico; Tipo IB n. B.II.a.3.b.6 - Sostituzione di un eccipiente con uno equivalente: sostituzione del sodio carbonato monoidrato con sodio carbonato anidro; Tipo IA n. B.II.b.3.a - Modifica minore del processo di produzione del prodotto finito: cambio fase eccipiente sodio carbonato; Tipo IB n.

B.II.b.3.a - Modifica minore del processo di produzione del prodotto finito: cambio fase colorante E110; Tipo IA n. B.II.b.5.c - Eliminazione di un in-process test non significativo del prodotto finito (spessore della compressa).

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

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

Il procuratore
dott. Osvaldo Ponchiroli

T15ADD11861 (A pagamento).

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

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

Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e del Regolamento (CE) 1234/2008 e successive modifiche

Titolare AIC: EG S.p.A.

Medicinale: ATENOLOLO CLORTALIDONE EG 100mg + 25mg e 50mg + 12,5mg compresse

Codice AIC: 033159 - Confezioni: Tutte - Codice Pratica: N1B/2015/3203

Tipologia variazione: IB C.I.3.z

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Aggiornamento stampati a seguito raccomandazioni del CMDh in seguito a PSUSA (EMA/CMDh/312058/2015).

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

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

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

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

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

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

Il procuratore
dott. Osvaldo Ponchiroli

T15ADD11862 (A pagamento).

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

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

Medicinale: SERTRALINA TEVA PHARMA B.V.

Confezioni e numeri AIC: 039750 tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: C1A/2015/2686

Procedura europea: UK/H/861/001-002/IA/032

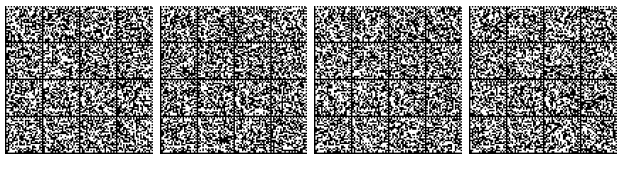
Tipo di modifica: Tipo IAin - A.1

Modifica apportata: modifica apportata: modifica dell'indirizzo del titolare A.I.C. Teva Pharma B.V. da "Computerweg 10 - 3542DR Utrecht (Paesi Bassi)" a "Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)" in Estonia, Irlanda, Italia, Lituania e Slovenia.

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

Un procuratore
dott.ssa Anna Lubrano

T15ADD11863 (A pagamento).



TEVA ITALIA S.R.L.
Sede legale: via Messina, 38 – 20154 Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 11654150157

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

Medicinale: FOSINOPRIL TEVA

Confezioni e numeri AIC: 037594 per tutte le confezioni autorizzate

Procedura europea: UK/H/0789/002/IA/040

Codice pratica: C1A/2015/2533

Tipo di modifica: Tipo IAin - A.1

Modifica apportata: modifica apportata: modifica dell'indirizzo del titolare A.I.C. Teva Pharma B.V. da "Computerweg 10 - 3542DR Utrecht (Paesi Bassi)" a "Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)" in Lituania.

Medicinale: ESTREVA

Codice A.I.C.: 038008 tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: C1A/2014/2828

Procedura Europea: FR/H/0133/001/IA/046

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

Modifica apportata: Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato presentato da un fabbricante già approvato per l'estradiolo (da "R2-CEP 1995-001-Rev02" a "R2-CEP 1995-001-Rev03").

Medicinale: ACICLOVIR DOROM

Codice A.I.C.: 028467 tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: N1A/2015/1813

Tipo di modifica: Tipo IA - B.III.1.a.4

Modifica apportata: soppressione di un certificato di conformità alla farmacopea europea (CEP 2003-041).

Medicinale: ABELCET

Codice A.I.C.: 033002 tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: C1A/2015/2939

Procedura Europea: UK/H/0154/001/IA/074

Tipo di modifica: Tipo IAin - C.I.8.a

Modifica apportata: aggiornamento del sistema di farmacovigilanza.

Medicinale: PERINDOPRIL E INDAPAMIDE TEVA

Codice A.I.C.: 041940 tutte le confezioni autorizzate

Procedura Europea: NL/H/2467/001-002/IA/008

Codice Pratica: C1A/2015/2377

Tipo di modifica: Tipo IAin - C.I.8.a

Modifica apportata: aggiornamento del sistema di farmacovigilanza.

Procedura Europea: NL/H/2467/001-002/IA/009

Codice Pratica: C1A/2015/2583

Tipo di modifica: Tipo IAin - A.1

Modifica apportata: modifica apportata: modifica dell'indirizzo del titolare A.I.C. Teva Pharma B.V. da "Computerweg 10 - 3542DR Utrecht (Paesi Bassi)" a "Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)" in Estonia, Grecia, Irlanda, Lituania, Latvia e Slovenia.

Medicinale: LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA

Confezioni e numeri AIC: 043128 per tutte le confezioni autorizzate

Procedura europea: DE/H/4021/001-007/IA/002

Codice pratica: C1A/2015/3050

Tipo di modifica: Tipo IAin - A.1

Modifica apportata: modifica apportata: modifica dell'indirizzo del titolare A.I.C. Teva Pharma B.V. da "Computerweg 10 - 3542DR Utrecht (Paesi Bassi)" a "Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)" in Cipro, Estonia, Grecia, Irlanda, Lituania, Latvia e Slovenia.

Medicinale: ESCITALOPRAM TEVA

Confezioni e numeri AIC: 042116 per tutte le confezioni autorizzate

Procedura europea: HU/H/0179/001-004/IA/032

Codice pratica: C1A/2015/2368

Tipo di modifica: Tipo IAin - A.1

Modifica apportata: modifica apportata: modifica dell'indirizzo del titolare A.I.C. Teva Pharma B.V. da "Computerweg 10 - 3542DR Utrecht (Paesi Bassi)" a "Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)" in Cipro, Estonia, Grecia, Irlanda, Lituania, Latvia, Malta e Slovenia.

Medicinale: MIRTAZAPINA TEVA

Confezioni e numeri AIC: 037384 per tutte le confezioni autorizzate

Procedura europea: UK/H/4671/001-003/IA/031

Codice pratica: C1A/2015/2441

Tipo di modifica: Tipo IAin - A.1

Modifica apportata: modifica apportata: modifica dell'indirizzo del titolare A.I.C. Teva Pharma B.V. da "Computerweg 10 - 3542DR Utrecht (Paesi Bassi)" a "Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)" in Irlanda.

Procedura Europea: UK/H/4671/001-003/IA/032

Codice pratica: C1A/2015/3001

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

Modifica apportata: Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato presentato da un fabbricante già approvato per la mirtazapina (da "R0-CEP 2008-141-Rev 02" a "R1-CEP 2008-141 Rev 00").

Medicinale: QUETIAPINA TEVA

Confezioni e numeri AIC: 040510 per tutte le confezioni autorizzate

Procedura europea: UK/H/1228/001-005/IA/031

Codice pratica: C1A/2015/2904

Tipo di modifica: Tipo IAin - A.1

Modifica apportata: modifica apportata: modifica dell'indirizzo del titolare A.I.C. Teva Pharma B.V. da "Computerweg 10 - 3542DR Utrecht (Paesi Bassi)" a "Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)" in Estonia, Grecia, Irlanda, Latvia, Lituania e Slovenia.

Medicinale: BICALUTAMIDE TEVA

Codice A.I.C.: 038352 tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: C1A/2015/2509

Procedura Europea: CZ/H/0133/001-002/IA/031

Tipo di modifica: Tipo IAin - A.1

Modifica apportata: modifica apportata: modifica dell'indirizzo del titolare A.I.C. Teva Pharma B.V. da "Computerweg 10 - 3542DR Utrecht (Paesi Bassi)" a "Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)" in Austria, Estonia, Grecia, Irlanda, Lituania e Slovenia.

Medicinale: LOSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE TEVA

Codice A.I.C.: 038028 tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: C1A/2015/2434

Procedura Europea: UK/H/0906/001-002/IA/059

Tipo di modifica: Tipo IA - A.1

Modifica apportata: modifica apportata: modifica dell'indirizzo del titolare A.I.C. Teva Pharma B.V. da "Computerweg 10 - 3542DR Utrecht (Paesi Bassi)" a "Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)" in Irlanda e Slovenia.

Medicinale: VALSARTAN TEVA

Codice A.I.C.: 040149 tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: C1A/2015/2452

Procedura Europea: DK/H/1517/001-004/IA/042

Tipo di modifica: Tipo IAin - A.1

Modifica apportata: modifica apportata: modifica dell'indirizzo del titolare A.I.C. Teva Pharma B.V. da "Computerweg 10 - 3542DR Utrecht (Paesi Bassi)" a "Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)" in Grecia, Irlanda e Slovenia.

Medicinale: FAMCICLOVIR TEVA

Codice A.I.C.: 038106 tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: C1A/2015/2503

Procedura Europea: NL/H/0868/001-003/IA/014

Tipo di modifica: Tipo IAin - A.1

Modifica apportata: modifica apportata: modifica dell'indirizzo del titolare A.I.C. Teva Pharma B.V. da "Computerweg 10 - 3542DR Utrecht (Paesi Bassi)" a "Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)" in Irlanda.

Medicinale: RISEDRONATO TEVA ITALIA

Codice A.I.C.: 041551 tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: C1A/2015/2435

Procedura Europea: DK/H/1338/001/IA/025

Tipo di modifica: Tipo IAin - A.1

Modifica apportata: modifica apportata: modifica dell'indirizzo del titolare A.I.C. Teva Pharma B.V. da "Computerweg 10 - 3542DR Utrecht (Paesi Bassi)" a "Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)" in Estonia, Grecia, Irlanda, Latvia e Lituania.

Medicinale: DONEPEZIL TEVA

Codice A.I.C.: 041733 tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: C1A/2015/2663

Procedura Europea: UK/H/1373/001-002/IA/028

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

Modifica apportata: modifica apportata: aggiunta del sito di rilascio del prodotto finito Merckle GmbH - Blaubeuren (Germania).

Medicinale: PANTOPRAZOLO TEVA GENERICS

Codice A.I.C.: 041582 tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: C1A/2015/2057

Procedura Europea: UK/H/2757/001/IA/008

Tipo di modifica: Tipo IA - A.7

Modifica apportata: eliminazione di un sito produttivo della sostanza attiva.

Medicinale: RISPERIDONE TEVA

Codice A.I.C.: 038250 tutte le confezioni autorizzate

Procedura Europea: CZ/H/0137/001-004/IA/024

Codice Pratica: C1A/2015/2690

Tipo di modifica: Tipo IA - A.1

Modifica apportata: modifica apportata: modifica dell'indirizzo del titolare A.I.C. Teva Pharma B.V. da "Computerweg 10 - 3542DR Utrecht (Paesi Bassi)" a "Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)" in Slovenia, Cipro, Grecia, Irlanda e Malta.

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

Un procuratore
dott.ssa Anna Lubrano

T15ADD11869 (A pagamento).

PROCTER & GAMBLE S.R.L.

Codice SIS 2125

Sede: viale Giorgio Ribotta, 11 – 00144 Roma

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 05858891004

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

Medicinali: VICKS VAPORUB

Confezioni e numeri AIC: 021625 tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: N1A/2015/1675

Tipo di modifica: Tipo IA - A.4

Modifica apportata: cambio del nome del sito di produzione della sostanza attiva.

Medicinale: VICKS TOSSE FLUIDIFICANTE

Confezioni e numeri AIC: 028689 tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: N1A/2015/1238

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

Modifica apportata: Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato presentato da un fabbricante già approvato per la guaifenesina (da "R1-CEP 2002-194-Rev00" a "R1-CEP 2002-194-Rev01").

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

Un procuratore
dott. Alessandro Mazza

T15ADD11870 (A pagamento).

MOLTENI DENTAL S.R.L.

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

Codice pratica: NIB/2015/2468

Specialità medicinale: CITOCARTIN

Confezioni e numeri di A.I.C.: "40 mg/ml + 10 microgrammi/ml, soluzione iniettabile con adrenalina 50 cartucce da 1.7 ml" - AIC: 030690010, "40 mg/ml + 5 microgrammi/ml, soluzione iniettabile con adrenalina 50 cartucce da 1.7 ml" - AIC: 030690022

Titolare: Molteni Dental Srl, via Ilio Barontini 8, Loc. Granatieri, Scandicci (FI)

Tipologia di variazione: Grouping di variazioni IB

Modifica apportata: Variazione tipo IB n B.III.1a)3. Sostituzione di un fornitore di principio attivo con un nuovo fornitore dotato di CEP;

Variazione tipo IA n.B.I.b.1 *c)* Aggiunta di un nuovi parametri di specifica alle specifiche già approvate con relativi metodi di analisi (n-propilammina, endotossine batteriche).

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

Il Presidente
dott. Niccolò Seghi Recli

T15ADD11872 (A pagamento).

MOLTENI DENTAL S.P.A.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del d.Lgs 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento 721/2012/CE

Codice pratica: N1A/2015/1873

Specialità medicinale: CITOCARTIN, ECOCAIN, OPTOCAIN

Confezioni e numeri di AIC.:

tutte le confezioni AIC n 030690; tutte le confezioni AIC n 027388; tutte le confezioni AIC n 027496.

Titolare AIC: Molteni Dental Srl, via Ilio Barontini 8, Loc. Granatieri, Scandicci (FI)

Tipologia variazione: Grouping Variation di tipo IA

Modifica apportata: Variazione di tipo IAIN n C.I.8: Introduzione del PSMF

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

Il presidente
dott. Niccolò Seghi Recli

T15ADD11873 (A pagamento).

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

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

Codice pratica: N1B/2015/889

Medicinale: METADONE CLORIDRATO MOLTENI

Confezioni e numeri di AIC:

1 mg/ml soluzione orale 1 flacone da 5 ml con chiusura a prova di bambino - AIC n. 029610019; 1 mg/ml soluzione orale 1 flacone da 10 ml con chiusura a prova di bambino - AIC n. 029610021; 1 mg/ml soluzione orale 1 flacone da 20 ml con chiusura a prova di bambino - AIC n. 029610033; 1 mg/ml soluzione orale 1 flacone da 100 ml con chiusura a prova di bambino - AIC n. 029610045; 1 mg/ml soluzione orale 1 flacone da 500 ml - AIC n. 029610058; 1 mg/ml soluzione orale 1 flacone da 1000 ml - AIC n. 029610060; 1 mg/ml soluzione orale 1 flacone da 40 ml con chiusura a prova di bambino - AIC N. 029610072; 1 mg/ml soluzione orale 1 flacone da 60 ml con chiusura a prova di bambino - AIC N. 029610084; 5 mg/ml soluzione orale 1 flacone da 5 ml con chiusura a prova di bambino - AIC n. 029610096; 5 mg/ml soluzione orale 1 flacone da 10 ml con chiusura a prova di bambino - AIC n. 029610108; 5 mg/ml soluzione orale 1 flacone da 20 ml con chiusura a prova di bambino - AIC n. 029610110; 5 mg/ml soluzione orale 1 flacone da 1000 ml - AIC n. 029610122; 1 mg/ml soluzione orale 1 flacone da 5 ml - AIC n. 029610134; 1 mg/ml soluzione orale 1 flacone da 10 ml - AIC n. 029610146; 1 mg/ml soluzione orale 1 flacone da 20 ml - AIC N. 029610159; 1 mg/ml soluzione orale 1 flacone da 100 ml - AIC N. 029610161; 1 mg/ml soluzione orale 1 flacone da 40 ml - AIC N. 029610173; 1 mg/ml soluzione orale 1 flacone da 60 ml - AIC n. 029610185; 5 mg/ml soluzione orale 1 flacone da 5 ml - AIC n. 029610197; 5 mg/ml soluzione orale 1 flacone da 10 ml - AIC n. 029610209; 5 mg/ml soluzione orale 1 flacone da 20 ml - AIC n. 029610211

Titolare AIC: L.Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio SpA - Strada Statale 67 Fraz. Granatieri Scandicci (FI)

Tipologia variazione: C.I.z, IB

Modifica apportata: modifica del foglio illustrativo a seguito dei risultati del readability test; adeguamento al QRD del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

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

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

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

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

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

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

Decorrenza modifica: dal giorno successivo alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale

Il Procuratore speciale
dott. Roberto Angeli

T15ADD11874 (A pagamento).

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

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

Codice pratica: N1B/2015/1076

Medicinale: NALOXONE CLORIDRATO MOLTENI

Confezioni e numeri di AIC:

0,4 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala 1 ml - AIC 029612013

0,04 mg/2ml soluzione iniettabile 1 fiala 2 ml - AIC 029612025

Titolare AIC: L.Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio SpA - Strada Statale 67 Fraz. Granatieri Scandicci (FI)

Tipologia variazione: C.I.z, IB

Modifica apportata: modifica del foglio illustrativo a seguito dei risultati del readability test; adeguamento al QRD del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

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

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

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

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

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

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

Decorrenza modifica: dal giorno successivo alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale

Il Procuratore speciale
dott. Roberto Angeli

T15ADD11875 (A pagamento).

ABC FARMACEUTICI S.P.A.

Sede legale: corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 08028050014

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

Medicinale: SILDENAFIL ABC

Confezioni e numeri di A.I.C.: 041742 in tutte le confezioni e presentazioni autorizzate

DCP n. AT/0408/001-003/IA/008 - Codice pratica n. C1A/2015/2771

Modifiche di Tipo IA, categoria B.I.a.4.c), consistente nell'eliminazione di test in-process del principio attivo

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

Un procuratore
Sante Di Renzo

T15ADD11882 (A pagamento).

DOC GENERICI S.R.L.
Sede legale: via Turati 40 - 20121 Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 11845960159

Estratto comunicazione di notifica regolare V&A

Codice Pratica: N1B/2015/1733 - Medicinale: CEFTAZIDIMA DOC - Confezioni e Codice AIC: 036571038 - Titolare AIC: DOC Generici S.r.l. - Tipologia variazione: IB C.I.3.z - Tipo di Modifica: Modifica stampati - Modifica Apportata: Aggiornamento stampati in accordo allo PSUR WS DK/H/PSUR/0023/002.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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

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

Un procuratore
dott.ssa Pia Furlani

T15ADD11884 (A pagamento).

DOC GENERICI S.R.L.
Sede legale: via Turati 40 - 20121 Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 11845960159

Estratto comunicazione di notifica regolare V&A

Codice Pratica: N1B/2015/1733 - Medicinale: CEFTAZIDIMA DOC - Confezioni e Codice AIC: 036571038 - Titolare AIC: DOC Generici S.r.l. - Tipologia variazione: IB C.I.3.z - Tipo di Modifica: Modifica stampati - Modifica Apportata: Aggiornamento stampati in accordo allo PSUR WS DK/H/PSUR/0023/002.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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

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

Un procuratore
dott.ssa Pia Furlani

T15ADD11885 (A pagamento).

DOC GENERICI S.R.L.
Sede legale: via Turati 40 - 20121 Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 11845960159

Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.

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

TITOLARE AIC: DOC Generici Srl - Via Turati 40 - 20121 Milano

Medicinale ESCITALOPRAM DOC Generics - Confezioni: tutte - Codice AIC: 041975 - Procedura Europea numero: IT/H/0405/001-004/IB/003 - Codice Pratica: C1B/2015/2113

Modifica: IB B.II.f.1.b.1 Estensione della durata di conservazione del prodotto finito così come confezionato per la vendita (sulla base di dati in tempo reale). Da: 30 mesi A: 3 anni

Medicinale: LAMOTRIGINA DOC - Confezioni: tutte - Codice AIC: 036821 - Procedure Europee numero: IT/H/201/IB/016/G, IT/H/0201/002-005/IB/017, IT/H/201/IB/018/G - Codici Pratica: C1B/2015/1915, C1B/2015/1922, C1B/2015/1977

Modifiche:

- Grouping variation: IA B.III.1.a.2 Aggiornamento CEP per il principio attivo di un produttore già autorizzato DA: R0-CEP 2009-162-Rev 01 A: CEP n. R0-CEP 2009-162-Rev 02, IB B.I.d.1.a.4 Estensione del periodo di re-test sulla base di dati in tempo reale per la sostanza attiva R0-CEP 2009-162-Rev 02: DA: 4 anni A: 5 anni

- IB B.II.e.1.a.1 Modifica della composizione qualitativa e quantitativa del confezionamento primario del prodotto finito per forme farmaceutiche solide. DA: blister Aclar/PVC/Al A: blister PVC-PVDC/Al

- Grouping variation: IAIN B.III.1.a.3 Presentazione di un nuovo CEP per un principio attivo di un nuovo produttore (aggiunta): R0-CEP 2011-168-Rev 00; IB B.I.d.1.a.4 Introduzione del periodo di re-test sulla base di dati in tempo reale per la sostanza attiva R0-CEP 2011-168-Rev 00: 5 anni

Medicinale METFORMINA DOC Generici - Confezioni: tutte - Codice AIC: 039066 - Procedura Europea numero: NL/H/1459/001-003/IA/037 - Codice Pratica: C1A/2015/2207

Modifica: IA B.III.1.a.2 Aggiornamento CEP per il principio attivo di un produttore già autorizzato DA: R1-CEP 2004-088-Rev 02 A: CEP n. R1-CEP 2004-088-Rev 04

Medicinale NEBIVOLOLO DOC - Confezioni: tutte - Codice AIC: 038566 - Procedura Europea numero: IT/H/0276/001/IB/017 - Codice Pratica: C1B/2015/1945

Modifica: IB B.II.b.4.a Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito. Aumento del batch size. DA: 2.000.000 di compresse A: 2.500.000 di compresse

Medicinale PIOGLITAZONE DOC Generici - Confezioni: tutte - Codice AIC: 040633 - Procedura Europea numero: UK/H/4844/IA/007/G - Codice Pratica: C1A/2015/2754

Modifica: 2 x IAIN C.I.8.a Introduzione di una sintesi del sistema di farmacovigilanza in IT di DOC Generici Srl (MFL2150) e in PL di Bioton S.A. (MFL2755)

Medicinale: QUETIAPINA DOC - Confezioni: tutte - Codice AIC: 043695 - Procedure Europee numero: DK/H/2303/001-005/IA/004, DK/H/2303/IA/005/G, DK/H/2303/IA/006/G, DK/H/2303/001-005/IA/007 - Codici Pratica: C1A/2015/1960, C1A/2015/1967, C1A/2015/1969, C1A/2015/2402

Modifiche:

- IAIN B.II.b.2.c.1 Aggiunta di un'officina responsabile del rilascio dei lotti del prodotto finito escluso il controllo dei lotti: Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Germania

- Grouping variation: 2 x IAIN B.II.b.1.a Aggiunta di due siti di confezionamento secondario del prodotto finito: Hormosan Pharma GmbH, Wilhelmshoher Strasse 106, 60389 Frankfurt, Germania e Prestige Promotion Verkaufsforderung & Werbeservice GmbH, Lindigstrasse 6, 63801 Kleinostheim, Germania; IAIN B.II.b.2.c.1 Aggiunta di un'officina responsabile del rilascio dei lotti del prodotto finito escluso il controllo dei lotti: Hormosan Pharma GmbH, Wilhelmshoher Strasse 106, 60389 Frankfurt, Germania

- Grouping variation: IAIN B.II.b.1.a, IAIN B.II.b.1.b, IA B.II.b.2.a Aggiunta di un sito di fabbricazione responsabile di controllo dei lotti, confezionamento primario e secondario del prodotto finito: G.L Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria; IAIN B.II.b.2.c.1 Aggiunta di un'officina responsabile del rilascio dei lotti del prodotto finito escluso il controllo dei lotti: G.L Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

- IAIN C.I.8.a Modifica della sintesi del sistema di farmacovigilanza di Pharmathen SA (MFL3384)

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

Decorrenza delle modifiche tipo IB: dal giorno successivo alla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore
dott.ssa Pia Furlani

T15ADD11886 (A pagamento).

PIETRASANTA PHARMA S.P.A.

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

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274

Medicinale: GLICEROLO PIETRASANTA

Confezioni e numeri AIC: 030914028 - 2250 mg - 18 supposte

Codice pratica: N1A/2015/2165

Grouping of variations di Tipo IA, categoria B.III.1.a)2 consistente nell' aggiornamento del CEP per il principio attivo Glicerolo R0-CEP 2008-014-Rev 02 e di Tipo IAIN categoria B.III.1.a)1 consistente nella presentazione di un nuovo CEP per il principio attivo Glicerolo R1-CEP 2008-014 -Rev 00.

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

Il presidente del consiglio di amministrazione
Giampaolo Neri

T15ADD11887 (A pagamento).

BRUSCHETTINI S.R.L.

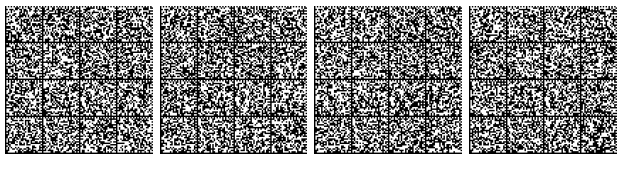
Sede legale: via Isonzo n. 6 – 16147 Genova
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00265870105

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

Medicinale NAFTAZOLINA - Codice farmaco: 005408036; 005408024; 005408012

Codice Pratica N1A/2015/2099

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008: Variazione Tipo IA n. B.II.b.5.a) Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Rafforzamento dei limiti della carica microbica totale nella soluzione prima della filtrazione da < 100 UFC/100 ml a < 10 UFC/100 ml.



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

Estratto comunicazione notifica regolare V&A

Medicinale: TUDCABIL - Codice farmaco: 026707036

Codice pratica n. N1B/2015/2291

Numero e data della comunicazione: AIFA/V&A/P/88839 del 8/09/2015

Tipo di modifica: Modifica stampati

Tipologia variazione oggetto della modifica: C.I.z) Tipo IB; Foglio Illustrativo aggiornato in seguito ai risultati del Readability User Test.

E' autorizzata la modifica del Foglio Illustrativo (in seguito ai risultati del test di leggibilità) relativamente alla confezione sopra elencata e la responsabilità si ritiene affidata all'azienda titolare dell'AIC.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare.

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

Un procuratore
dott. Maurizio De Clementi

T15ADD11890 (A pagamento).

CURADEN HEALTHCARE S.P.A.

Sede legale: via G. Parini 19 – 21047 Saronno (VA)
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 13268170159

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

Titolare: Curaden Healthcare S.p.A

Medicinale: CARTIDONT

Confezioni e n. aic: tutte le confezioni autorizzate AIC n. 029523

Medicinale: MEPI MYNOL

Confezioni e n. AIC: tutte le confezioni autorizzate AIC n. 029424

Medicinale: XILO MYNOL

Confezioni e n. AIC: tutte le confezioni autorizzate AIC n. 029315

Codice pratica: N1A/2015/1867

Grouping di variazioni apportate ai sensi del regolamento CE n. 1234/2008: Tipo IAIN C.I.8.a): Introduzione sintesi del Sistema di Farmacovigilanza di Curaden Healthcare S.p.A.

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

Il legale rappresentante
Stefano Giovannardi

T15ADD11891 (A pagamento).

BF RESEARCH S.R.L.

Comunicazione di annullamento e sostituzione dell'avviso relativo ai medicinali PREDNISONE BF RESEARCH E PREDNISONE EG

Il seguente testo annulla e sostituisce integralmente il precedente testo pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* (Parte *II)* n. 104 del 10 settembre 2015 a pag. 48.

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

Titolare AIC: BF Research s.r.l., Viale dell'Esperanto, 71 - 00144 ROMA

Modifiche apportate ai sensi del regolamento n. 1234/2008:

Specialità medicinale: PREDNISONE BF RESEARCH

A.I.C. n. 042719017 "5 mg compresse" 10 cpr; AIC n. 042719029 "5 mg compresse" 20 cpr; AIC n. 042719031 "25 mg compresse" 10 cpr

Specialità' medicinale: PREDNISONE EG

A.I.C. n. 042725010 "5 mg compresse" 10 cpr; AIC n. 042725022 "5 mg compresse" 20 cpr; AIC n. 042725034 "25 mg compresse" 10 cpr

Codice Pratica: N1A/2015/1630

Grouping variation contenente 2 var. (IA) B.III.1.a.2 - Presentazione di un CEP aggiornato per il Prednisone prodotto da Tianjin ((da: R1-CEP 2003-135- Rev 02, a: R1-CEP 2003-135- Rev 03).

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

Il legale rappresentante
Vincenzo Bruno

T15ADD11892 (A pagamento).

ASTRAZENECA S.P.A.

Sede legale: Palazzo Ferraris - via Ludovico il Moro 6/C
20080 Basiglio (MI)
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00735390155

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

Titolare: AstraZeneca S.p.A. - Palazzo Ferraris - Via Ludovico il Moro 6/C - 20080 Basiglio (MI)

Codice Pratica: C1A/2015/1818 - Procedura di mutuo riconoscimento n.: FR/H/0467/01-02/1A/021/G conclusasi in data 28/07/2015.

Specialità medicinale: MERREM (meropenem triidrato)

Confezioni e numeri dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio: "500 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 flaconcini(A.I.C. 028949081); "1000 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 flaconcini (A.I.C. 028949093).

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

Grouping di 3 variazioni.

-Tipo IA A.4 Modifica del nome del fornitore di un principio attivo, per il quale non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea: da Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd. a Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.

-Tipo IA A.4 Modifica del nome del fabbricante di un nuovo eccipiente (se specificato nel fascicolo tecnico): da Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd. a Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.

-Tipo IA A.5 *b)* Modifica del nome del fabbricante escluso il rilascio dei lotti responsabile della miscela sterile in bulk: da Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd. a Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.

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

Un procuratore
dott.ssa Sabrina Baldanzi

T15ADD11906 (A pagamento).

PFIZER ITALIA S.R.L.

Sede legale: via Isonzo, 71 – 04100 Latina
Capitale sociale: E. 1.000.000.000,00
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 06954380157/01781570591

Estratto comunicazione notifica regolare V&A

Specialità Medicinale: ZAVEDOS

Codice farmaco: 027441017, 027441029, 027441068, 027441070,

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

Codice pratica: N1B/2013/3276

Tipo di modifica: Modifica stampati

Tipologia variazione oggetto della modifica: C.I.3. a)

Numero e data della Comunicazione: AIFA/V&A/P/86778 del 1 Settembre 2015

Modifica apportata: aggiornamento per allineare gli stampati a quanto riportato all'interno del documento approvato a conclusione della Procedura Art. 45 DE/W/024/pdWS/001.

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

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

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

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

Il titolare dell'AIC del farmaco è altresì responsabile del pino 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.

Un procuratore
dott.ssa Donatina Cipriano

T15ADD11908 (A pagamento).

TEVA ITALIA S.R.L.

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

Riduzione del prezzo al pubblico di medicinali

Medicinale: FLUCONAZOLO RATIOPHARM 150 mg capsule rigide, 2 capsule - AIC 037394158 - classe A - prezzo Euro 9,68

Il suddetto prezzo, non comprensivo delle riduzioni temporanee ai sensi delle Determinazioni AIFA del 03/07/2006 e del 27/09/2006, entrerà in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione del presente annuncio sulla G.U.

Un procuratore
Luigi Burgio

T15ADD11909 (A pagamento).

SANDOZ GMBH

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

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

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

Medicinale: FLUOXETINA SANDOZ GMBH 20 mg capsule rigide, codice AIC: 033569 - confezioni tutte

Codice Pratica: N1A/2015/1762

Grouping variation: 2 x Tipo IA B.III.1 *a)* 2 - Aggiornamento del CEP del principio attivo fluoxetina cloridrato dalla versione autorizzata R1-CEP 1997-042-Rev 04 alla R1-CEP 1997-042-Rev 06 rilasciata al produttore autorizzato Teva Pharmaceutical Industries Ltd. - Israele.

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

Un procuratore
dott.ssa Susy Ferraris

T15ADD11911 (A pagamento).

HEXAL S.P.A.

Sede legale: largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) - I
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01312320680 / 04929081000

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

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

Medicinale: FLUNISOLIDE HEXAL 0,1% soluzione da nebulizzare 1 flacone da 30 ml - AIC n. 035870017

Codice Pratica: N1A/2015/1895

Grouping variation: 2x Tipo IA B.I.b.1 *b)* - Restringimento dei limiti di specifica del principio attivo relativamente al test dei solventi residui e delle sostanze correlate.

Medicinale: LORAZEPAM HEXAL 1mg e 2,5 mg compresse rivestite con film, 20 compresse - AIC: 035543014, 035543026

Codice Pratica: N1A/2015/2235

Modifica: Tipo IA A.7 - Eliminazione del sito produttivo autorizzato per le fasi di produzione, confezionamento, controllo e rilascio del prodotto finito, Doppel Farmaceutici S.r.l., Stradone Farnese, 118 - 29100 Piacenza.

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

Medicinale: TRAMADOLO HEXAL 50 mg capsule rigide, codice AIC: 033998016 - confezione da 20 capsule

Codice Pratica: N1B/2015/2874

Modifica: Tipo IB B.II.f.1 *d)* - Modifica delle condizioni di conservazione del medicinale da nessuna a conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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

Un procuratore
dott.ssa Susy Ferraris

T15ADD11912 (A pagamento).

SANDOZ S.P.A.

Sede legale: largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) - I
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00795170158 / 02689300123

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

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

Medicinale: ITRACONAZOLO SANDOZ 100 mg capsule rigide, 8 capsule, codice AIC: 035899018

Codice Pratica: N1A/2015/1737

Grouping variation: 2 x Tipo IA B.III.1 *b)* 2 - Presentazione dei Certificati di Idoneità TSE alla Ph. Eur., R1-CEP 2001-332-Rev 02 e R1-CEP 2000-045-Rev 03 + 7 x Tipo IA B.III.1 *b)* 3 - Aggiornamento dei Certificati di Idoneità TSE alla Ph. Eur.: da R1-CEP 2000-027-Rev 01 a R1-CEP 2000-027-Rev 02, da R1-CEP 2003-172-Rev 00 a R1-CEP 2003-172-Rev 01, da R1-CEP 2001-211-Rev 00 a R1-CEP 2001-211-Rev 01, da R1-CEP 2000-344-Rev 01 a R1-CEP

2000-344-Rev 02 e da R1-CEP 2000-029-Rev 02 a R1-CEP 2000-029-Rev 05 per le gelatine utilizzate nella produzione delle capsule.

Codice Pratica: N1A/2015/1736

Modifica: Tipo IA B.II.b.2 *a)* - Aggiunta di un sito alternativo per il controllo qualità del medicinale limitatamente all'analisi microbiologica, Laboratorio Echevarne S.A., C/ Provença, n° 312, Bajos,

08037 Barcelona - Spagna.

Codice Pratica: N1A/2015/1732

Modifica: Tipo IA B.II.b.4 *a)* - Modifica (aggiunta) della dimensione del lotto del prodotto finito sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto: 645 kg.

Codice Pratica: N1A/2015/1733

Modifica: Tipo IA B.III.1 *a)* 2 - Aggiornamento del CEP del principio attivo itraconazolo dalla versione autorizzata R1-CEP 1999-139-Rev 01 alla R1-CEP 1999-139-Rev 02 del produttore QuI'mica Sintética S.A. - Spagna.

Codice Pratica: N1A/2015/1734

Modifica: Tipo IAIN B.II.d.1 *h)* - Aggiornamento del test per la determinazione dell'analisi microbiologica, secondo Ph. Eur., al rilascio ed in stabilità: TAMC: NMT 103 CFU/g; TYMC: NMT 102 CFU/g; E. coli: Assente in 1.0 g.

Medicinale: KETOPROFENE SANDOZ 100 mg capsule rigide a rilascio prolungato - codice AIC: 025149081; 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato - codice AIC: 025149093

Codice Pratica: N1A/2015/2131

Modifica: Tipo IA A.5 *b)* - Modifica del nome del sito di produzione del prodotto finito del medicinale da Aptalis Pharma S.r.l. ad Adare Pharmaceuticals S.r.l.

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

Un procuratore
dott.ssa Susy Ferraris

T15ADD11913 (A pagamento).

SF GROUP S.R.L.

Sede legale: via Beniamino Segre, 59 - 00134 Roma
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 07599831000

Estratto comunicazione notifica regolare per modifica stampati

Protocollo n. AIFA/V&A/P/88891 del 08.09.2015 - Codice pratica N1B/2015/1514

Medicinale: INTERFOS

Codice farmaco: 042195014, 042195026

Tipologia di variazione oggetto della modifica: Tipo IB C.I.3.z

Modifica apportata: Aggiornamento del RCP e FI per adeguamento al CSP a conclusione della procedura di PSUR WS (FR/H/PSUR/0064/001).

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto paragrafi dal 4.4 al 4.9 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata all'Azienda titolare dell'AIC. Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata della presente comunicazione di notifica regolare al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo.

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

I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella GURI della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Il legale rappresentante
dott. Francesco Saia

T15ADD11919 (A pagamento).

PROGRAMMI SANITARI INTEGRATI S.R.L.

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

Comunicazione AIFA del 8.9.2015
Determinazione V&A IP-I n. a) *1695,* b) *1693*

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

Medicinale: *a)* MINESSE, *b)* DIOSMECTAL 3 g polvere per sospensione orale;

confezione: *a)* 1 blister in PVC da 28 cpr film rivestite 60mcg + 15mcg, *b)* 30 bustine; AIC: *a)* 039583012, *b)* 039330016.

Modifica secondaria di tipo I: *a)* Variazione del Produttore della specialità medicinale estera da Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Irlanda a Haupt Pharma Munster GmbH, Germania, *b)* Inserimento officina confezionamento secondario SCF s.n.c. di Giovenzana Roberto e Pellizzola Mirko Claudio.

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

Il legale rappresentante
dott.ssa Luisa Sessa

T15ADD11920 (A pagamento).

HOSPIRA ITALIA S.R.L.
Sede: via Orazio, 20/22 – 80122 Napoli
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 02292260599

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

Titolare: Hospira Italia S.r.l.

Specialità medicinale:ANZATAX 6mg/ml, concentrato per soluzione per infusione

confezioni e numeri di AIC: 036303016, 036303028, 036303030, 036303042.

Codice pratica N1A/2015/2218. Modifica Tipo IAin B.III.1.a)3. Presentazione di un nuovo certificato di idoneità della Farmacopea Europea per il principio attivo Paclitaxel (prodotto mediante fermentazione) R0-CEP 2011-324-Rev.02, relativo al nuovo produttore PHYTON BIOTECH LLC, 1503 Cliveland Avenue, V3M 6P7 Delta, British Columbia (Canada). Data di implementazione: 15/06/2015.

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

Un procuratore
dott. Adriano Pietrosanto

T15ADD11921 (A pagamento).

HOSPIRA ITALIA S.R.L.
Sede: via Orazio, 20/22 – 80122 Napoli
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 02292260599

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

Titolare: Hospira Italia S.r.l.:

Tipo di modifica: Modifica stampati. Codice pratica N. N1B/2015/1577.

Medicinale: GENTOMIL

Codice farmaco: 029314022, 029314046, 029314059.

Tipologia variazione oggetto della modifica: C.I.z)

Numero e data della Comunicazione: Notifica AIFA/V&A/P/85728 del 27/08/2015.

Modifica apportata: Aggiornamento del Foglio illustrativo in seguito ai risultati del Readability User Test. Adeguamento del RCP al QRD template.

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

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

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 D.Lgs. 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.

L'efficacia dell'atto decorre dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore
dott. Adriano Pietrosanto

T15ADD11922 (A pagamento).

HOSPIRA ITALIA S.R.L.
Sede: via Orazio, 20/22 – 80122 Napoli
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 02292260599

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

Titolare: Hospira Italia S.r.l.:

Tipo di modifica: Modifica stampati. Codice pratica N. N1B/2015/752.

Medicinale: ANZATAX

Codice farmaco: 036303016, 036303028, 036303030, 036303042.

Tipologia variazione oggetto della modifica: IB - C.I.z

Numero e data della Comunicazione: Notifica AIFA/V&A/P/88851 del 08/09/2015.

Modifica apportata: Foglio illustrativo aggiornato in seguito ai risultati del Readability User test, adeguamento di RCP ed etichette al QRD template.

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

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica

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

L'efficacia dell'atto decorre dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore
dott. Adriano Pietrosanto

T15ADD11923 (A pagamento).

LABORATORI ALTER S.R.L.
Sede legale: via Egadi, 7 - 20144 Milano IT
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 04483510964

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

Medicinale: PANTOPRAZOLO ALTER

Numero A.I.C. e confezioni: 038729 - 20 mg & 40 mg compresse gastroresistenti, in tutte le confezioni autorizzate

Codice pratica: N1A/2015/1483

Grouping of variations di Tipo IA n. A.7 consistente nell'eliminazione del fornitore AMINO CHEMICALS LTD, e di Tipo IA n. B.II. d.2.a. consistente nella modifica minore nel metodo di controllo del prodotto finito.

Medicinale: LEVETIRACETAM ALTER

Numero A.I.C. e confezioni: 040534 -250 mg, 500mg, 750mg, 1000mg compresse rivestite con film, in tutte le confezioni autorizzate

Codice pratica: N1A/2015/1529

Grouping of variations comprendente di n. 2 variazioni di Tipo IA n. B.III.1.a.2. consistenti nella presentazione del nuovo CEP revisione R0-CEP 2011-035-Rev02 e il suo aggiornamento CEP revisione R0-CEP 2011-035-Rev03 per il fabbricante già approvato ZHEJIANG HUAYI PHARMACEUTICAL CO., LTD, fornitore autorizzato del principio attivo: levetiracetam.

Medicinale: CLARITROMICINA ALTER

Numero A.I.C. e confezioni: 037670 - 200 mg & 500mg, compresse rivestite con film, in tutte le confezioni autorizzate

Codice pratica: N1A/2015/1532

Grouping of variations di Tipo IA n. B.II.b.4.a. e Tipo IA n. B.II.b.4.b., consistenti nell'aggiunta di due nuove dimensioni per i lotti del prodotto finito Claritromicina Alter: per il dosaggio 250 mg un batch size di 266.666 compresse (120 *Kg)* e per il dosaggio 500 mg un batch size di 250.000 compresse (225Kg).

Medicinale: OMEPRAZOLO ALTER

Numero A.I.C. e confezioni: 037176 - 10 mg & 20 mg, compresse gastroresistenti, in tutte le confezioni autorizzate

Codice pratica: N1A/2015/1600

Grouping of variations di Tipo IA n. B.III.1b)3, consistente nell'aggiornamento del Certificate of Suitability del fornitore (Rousselot *SAS)* per l'eccipiente gelatina e Tipo IA n. B.III.1.a.2. consistente nell' ggiornarmento del CEP del fornitore della sostanza attiva UNIO'N QUI'MICO FARMACE'UTICA, S.A.(UQUIFA S.A.) (R1-CEP 1998-145-Rev 05).

Medicinale: LOSARTAN LABORATORI ALTER

Numero A.I.C. e confezioni: 039211 - 12,5 mg & 50 mg, compresse rivestite con film, in tutte le confezioni autorizzate

Codice pratica: N1A/2015/1618

Variazione di Tipo IA n. A.7. consistente nell'eliminazione del fabbricante di Principio Attivo di Losartan potassium: Maprimed S.A., Marguiondo, 2011- Buenos Aires Argentina.

Medicinale: SIMVASTATINA ALTER

Numero A.I.C. e confezioni: 037367 - 10 mg, 20 mg, 40mg compresse rivestite con film, in tutte le confezioni autorizzate

Codice pratica: N1A/2015/1723

Grouping of variations comprendente di n. 2 variazioni di Tipo B.III.1.a.2.,

consistente nell' aggiornamento del CEP del produttore del principio attivo (Simvastatina): Biocon Limited già autorizzato .In particolare si presentano le seguenti revisioni di CEP: R1-cep2003-131 rev03 & R1-cep2003-131 rev04.

Medicinale: MIRTAZAPINA ALTER

Numero A.I.C. e confezioni: 036854014 - 30mg compresse

Codice pratica: N1B/2015/2989

Variazione di Tipo IB n. B.II.d.1.c. consistente nell'aggiornamento delle specifiche del prodotto finito inserendo i limiti relativi alle impurezze singole note. I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore speciale
Laura Zuccon

T15ADD11924 (A pagamento).

MALESCI ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO S.P.A.

codice SIS 550

Sede legale e domicilio fiscale: via Lungo L'Ema 7 - 50012 Bagno a Ripoli (FI)

Codice Fiscale e/o Partita IVA: FI 00408570489

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

Titolare: Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A.

Specialità Medicinale: TRANEX.

Confezioni e numeri di AIC: 250 mg capsule - 30 capsule AIC n. 022019018; 500 mg capsule - 30 capsule AIC n. 022019020, 500 mg/5 ml soluzione iniettabile - 6 fiale AIC n. 022019032.

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

Var. IAin.B.III.1.a.3: presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea nuovo relativo al principio attivo acido tranexamico (R0-CEP 2012-271-Rev 00) da parte di un nuovo produttore: Daiichi Fine Chemical Co., Ltd (Giappone).

Data di approvazione: 12 settembre 2015. Codice Pratica: N1A/2015/2230.

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

Il procuratore
dott. Roberto Pala

T15ADD11926 (A pagamento).

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

Sede: Strada Solaro 75/77 - 18038 Sanremo (IM)

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00071020085

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

Specialità medicinale: BATIF

Confezioni Tutte: 038761019.

Codice pratica: N1A/2015/2125

Variazione Tipo: IAIN - C.I.8 *a)*: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza, modifiche concernenti la persona qualificata in materia di farmacovigilanza (compresi i suoi estremi) e/o il cambiamento di ubicazione del fascicolo permanente del sistema di farmacovigilanza.

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

Specialità medicinale: CLORTANOL

Confezioni Tutte: 026027021.

Codice pratica: N1A/2015/2191.

Variazione Tipo: IAIN - C.I.3 *a)*: Attuazione delle modifiche di testo approvate dall'autorità competente. Variazione a conclusione della procedura PSUSA/00000260/201409. Variazione richiesta dall'EMA.

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

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

Il legale rappresentante
dott. Giuseppe Tessitore

T15ADD11928 (A pagamento).

HIKMA ITALIA S.P.A.

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

Titolare: Hikma Italia Spa

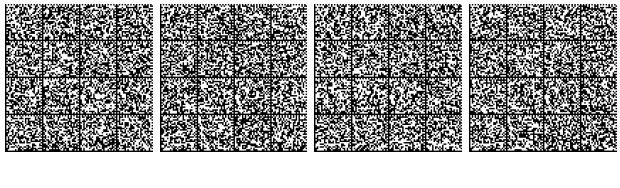
Codice pratica: N1B/2015/2747

Specialità medicinale: CLINDAMICINA FOSFATO HIKMA

Codice farmaco: 035388014, 035388026

Pratica regolare in applicazione determina AIFA 25 agosto 2011, attuazione art 35 DL 24 aprile 2006 n. 219

Tipologia variazione: grouping di 2 variazioni IB B.III.1a)5. Presentazione di nuovo certificato per principio attivo non sterile utilizzato per un medicinale sterile, in cui acqua è usata nelle ultime fasi sintesi e il materiale non è dichiarato privo di endotossina.



Aggiornamento e salto di CEP da R1-CEP 2003-060-Rev 01 a R1-CEP 2003-060-Rev 03 per Clindamicina fosfato di produttore già approvato Zhejiang Tiantai Pharmaceuticals Co, Ltd- Fengze Road-Tiantai.

Il consigliere di amministrazione
dott. Nelson Fernandes

T15ADD11929 (A pagamento).

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

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

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

Specialità medicinale: FRILANS (cod. farmaco 037079).

Confezioni Tutte: Capsule rigide gastroresistenti 15 mg e 30 mg.

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. FI/H/473/001-002/IA/030.

Codice pratica: C1A/2015/2357

Variazione Tipo: IA - B.II.d.2 *a)*: Modifiche minori ad una procedura di prova approvata.

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. FI/H/473/001-002/IA/031..

Codice pratica: C1A/2015/2365.

Grouping of variations: n. 4 di tipo IAIN.

Variazione Tipo: IAIN - C.I.8 *a)*: Introduzione del nuovo sistema di farmacovigilanza per KRKA, d.d., NM; per Teva Pharma; per AAA-PHARMA GmbH; per Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l.

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

Il legale rappresentante
dott. Giuseppe Tessitore

T15ADD11930 (A pagamento).

NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. (ora GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A.)

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

Titolare: Novartis Consumer Health S.p.A., Largo U. Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA)

Specialità medicinale: VOLTATRAUMA

Confezioni: "2%+1% gel", tubo da 40 g (AIC: 024170019)

Ai sensi della determinazione AIFA 25 agosto 2011, si informa dell'avvenuta approvazione del seguente Raggruppamento di variazioni di tipo IA:

Codice pratica N1A/2015/1814

Tipo IA n. B.I.a.2.a): Modifica minore nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Tipo IA n. B.I.a.4.c): Soppressione di una prova in corso di fabbricazione del principio attivo non significativa.

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

Un procuratore
dott.ssa Silvia De Micheli

T15ADD11931 (A pagamento).

KEDRION S.P.A.

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

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

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

Specialità Medicinale: SILKETAL

Codice pratica: N1A/2015/2217

Confezioni: AIC: 042046019, 042046021, 042046033

Tipologia di variazione: Tipo IA (B.III.1.a.2) Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea aggiornato, presentato da un fabbricante già approvato per il medicinale SILKETAL

Da: APPENDIX R-1

CEP Calcium Chloride Dihydrate (Merck KGaA) n. R0-CEP 2007-356 Rev 01

a: APPENDIX R-1

CEP Calcium Chloride Dihydrate (Merck KGaA) n. R1-CEP 2007-356 Rev 00

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

Il procuratore
dott.ssa Manuela Lepre

T15ADD11932 (A pagamento).

KEDRION S.P.A.
Sede: Località Ai Conti - 55051
Castelvecchio Pascoli, Lucca
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01779530466

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

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

Specialità Medicinale: EMOCLOT (AIC 023564228), EMOWIL (AIC 023308188), KLOTT (AIC 041649029)

Codice pratica: N1A/2015/2095

Tipologia di variazione: Tipo IA (B.I.a.4.a) Modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo - Allineamento dei limiti del test LAL del campione O6 e O6bis con quelli del prodotto finito per i medicinali a base di Fattore VIII.

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

Il procuratore
dott.ssa Manuela Lepre

T15ADD11933 (A pagamento).

ITALFARMACO S.P.A.
Sede: viale Fulvio Testi, 330 – 20126 Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00737420158

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

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

Specialità medicinale: SELEPARINA (nadroparina calcica)

Codice A.I.C. : 026738 in tutte le confezioni e i dosaggi autorizzati

Codice pratica: N1B/2015/2782

Specialità medicinale: SELEDIE (nadroparina calcica)

Codice A.I.C. : 034668 in tutte le confezioni e i dosaggi autorizzati

Codice pratica: N1B/2015/2783

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

Tipo IB foreseen n. A.7 - Eliminazione di Pharmacia Hepar Inc. (Subsidary of Pfizer *Inc)*, sito attualmente autorizzato per la produzione dell'intermedio eparina sodica.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua Pubblicazione in Gazzetta Ufficiale

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

L'amministratore delegato
dott. Alessandro Porcu

T15ADD11934 (A pagamento).

BB FARMA S.R.L.
Sede: viale Europa 160, 21017 - Samarate (VA)
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 02180370021

Variazioni di tipo I all'autorizzazione secondo procedura di importazione parallela

Estratto determinazione V&A IP-I/N. 1630 del 2 Settembre 2015

Medicinale: "MINIAS 2,5 mg/ml gocce orali soluzione - flacone 20 ml" AIC: 039334014

Variazione approvata: variazione del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio della specialità estera, in Teofarma S.r.l., Via F.lli Cervi, 8 I-27010, Valle Salimbene (Pavia), Italia.

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

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

L'amministratore unico
ing. Matteo Mosca

T15ADD11935 (A pagamento).

BB FARMA S.R.L.
Sede: viale Europa 160, 21017 - Samarate (VA)
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 02180370021

Variazioni di tipo I all'autorizzazione secondo procedura di importazione parallela

Estratto determinazione V&A IP-I/N. 1628 del 2 Settembre 2015

Medicinale: "BUSCOPAN 10 mg compresse rivestite - 30 compresse rivestite" AIC: 038864031

Variazione approvata: variazione del numero dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio della specialità estera, in PL 00015/0347.

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

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

L'amministratore unico
ing. Matteo Mosca

T15ADD11936 (A pagamento).

INSTITUTO GRIFOLS S.A.

Sede: Poligono Levante c/Can Guasch, 2, 08150 Parets del Vallès - Barcellona (Spagna)

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

Titolare e/o Produttore: Instituto Grifols S.A. Sede legale: c.s.

Specialità medicinale: PLASBUMIN

N. AIC: (028989046), (028989059), (028989097), (028989109)

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

Variazione in grouping: Tipo IA, n. A.7: Soppressione di un sito responsabile del confezionamento secondario del prodotto finito.

Da: 1) Grifols Therapeutics Inc 8368 US 70 Bus Hwy W, Clayton, North Carolina, USA 27520. 2) Catalent Pharma Solutions (Catalent France Limoges S.A.S.) Zone lndustrielle Nord, Rue de Dion Bouton 87000 Limoges, France.

A: Grifols Therapeutics Inc 8368 US 70 Bus Hwy W, Clayton, North Carolina, USA 27520.

Tipo IAin, n. B.V.a.1.d: Inclusione di un Master File del plasma nuovo, aggiornato o modificato, nel fascicolo di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale (PMF - seconda fase della procedura).

Da: Certificate No. EMEA/H/PMF/000002/04/AU/021/G

A: Certificate No. EMEA/H/PMF/000002/04/IB/022

(Pratica Codice: N1A/2015/1844).

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

La presente modifica si assume come approvata a far data dal giorno successivo alla sua pubblicazione.

Il procuratore
Alessandra D'Amici

T15ADD11937 (A pagamento).

BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.

Sede: via degli Uffici del Vicario, 49 – 00186 Roma
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 11033901007

Comunicazione notifica regolare AIFA/V&A/P/86766 del 01 Settembre 2015

Tipo di modifica: Modifica stampati.

Codice Pratica N. N1B/2015/1139

Specialità medicinale: TAD

Codice farmaco: 027154032, 027154044, 027154057

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

Modifica apportata: Foglio illustrativo aggiornato in seguito ai risultati del Readability User test; aggiornamento RCP ed Etichette al QRD template.

E' autorizzata la modifica del Foglio Illustrativo relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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

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

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

Legale rappresentante
Massimiliano Baldassari

T15ADD11938 (A pagamento).

ALFA WASSERMANN S.P.A.

Sede: via E. Fermi n. 1 - Alanno (PE)

Estratto comunicazione notifica regolare V&A

Titolare: Alfa Wassermann S.P.A.

Tipo di modifica: Modifica stampati

Codice Pratica N1B/2015/2853

Medicinale: NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE

Codice farmaco: 035760014 - 035760038 - 035760040 - 035760065 - 035760077

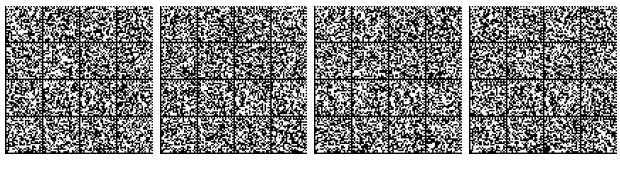
Tipologia variazione oggetto della modifica: C.I.z, IB

Numero e data della comunicazione: comunicazione di notifica regolare per modifica stampati n. AIFA/V&A/P/85717 (03.09.2015)

Modifica apportata: aggiornamento del Foglio Illustrativo in seguito ai risultati del readability user test; aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e delle Etichette per essere in linea con il nuovo QRD template.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4., 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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



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

Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore
dott.ssa Antonietta Gisella Pazardjiklian

T15ADD11939 (A pagamento).

ALFA WASSERMANN S.P.A.

Sede: via E. Fermi n. 1 - Alanno (PE)

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

Titolare: Alfa Wassermann S.P.A.

Specialità medicinale: NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE

Confezione e numero di A.I.C.: "0,25% collutorio", flacone da 160 ml, AIC n. 035760014

Codice pratica: N1A/2015/1818

Tipologia variazione e modifica apportata: Variazione Tipo IA n. A.7 per eliminazione officina Doppel Farmaceutici, via Volturno 48, 20089 Quinto de' Stampi, Rozzano (MI)

Specialità medicinale: KETODOL

Confezioni e numeri di AIC: 028561037, 028561049.

Codice pratica N1A/2015/1880

Tipologia variazione e modifica apportata: Tipo IA n. B.III.1 *a)* 2. Aggiornamento CEP ketoprofene (da R1-CEP 2003-136-Rev 03 a R1- CEP 2003-136-Rev 04).

Specialità medicinale: FORTRADOL

Confezioni e numeri di AIC: 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce, AIC 028878080.

Codice pratica N1B/2015/1895

Tipologia variazione e modifica apportata: Variazione tipo IB, n. B.II.f.1.b) modifica della validità dopo prima apertura. I testi vengono aggiornati con l'inserimento della frase: "Il medicinale deve essere utilizzato entro 12 mesi dalla prima apertura, trascorso tale termine il medicinale residuo deve essere eliminato". Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

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

Un procuratore
dott.ssa Antonietta Gisella Pazardjiklian

T15ADD11940 (A pagamento).

GENERAL PHARMA SOLUTIONS S.P.A.

Sede: vasil Levski St. n. 103 - 2nd Floor - 1000 Sofia (Bulgaria)
Codice Fiscale e/o Partita IVA: BG202451801

Variazioni di tipo I all'autorizzazione secondo procedura di importazione parallela

Estratto determinazione V&A IP-I/N. 1629 del 2 Settembre 2015

Medicinale: "MINIAS 2,5 mg/ml gocce orali soluzione - flacone 20 ml" AIC: 043345014

Variazione approvata: variazione del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione

in commercio della specialità estera, in Teofarma S.r.l., Via F.lli Cervi, 8 I-27010, Valle Salimbene (Pavia), Italia.

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

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il direttore esecutivo
dott. Giacomo Luca Evoli

T15ADD11943 (A pagamento).

BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.

Sede: via degli Uffici del Vicario, 49 – 00186 Roma
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 11033901007

Comunicazione notifica regolare AIFA/V&A/P/86754 del 01 Settembre 2015

Tipo di modifica: Modifica stampati.

Codice Pratica N. N1B/2015/1138

Specialità medicinale: TIOREDOX

Codice farmaco: 028850016 "4,8 g/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone solvente 50 ml; 028850028 "2,4 g/25 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone solvente 25 ml

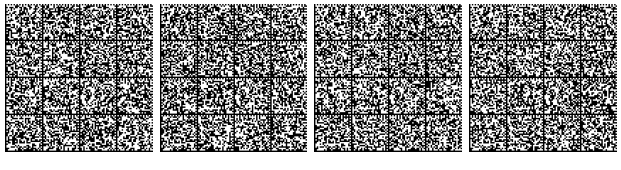
Tipologia variazione oggetto della modifica: C.I.z) IB

Modifica apportata: Foglio illustrativo aggiornato in seguito ai risultati del Readability User test; aggiornamento RCP ed Etichette al QRD template.

E' autorizzata la modifica del Foglio Illustrativo relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della pre-



sente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati.

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

Legale rappresentante
Massimiliano Baldassari

T15ADD11946 (A pagamento).

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED
Sede legale: Citywest Business Campus Dublin 24 - 3016 Lake Drive - Ireland
Codice Fiscale e/o Partita IVA: IE9758871P

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

Codice pratica: N1B/2015/2915

Medicinale: PURI-NETHOL 50 mg compresse AIC n. 010344012.

Titolare AIC: Aspen Pharma Trading Limited

Tipologia variazione: Tipo IB n. B.I.d.1.a.4

Tipo di Modifica: Modifica del periodo di ripetizione della prova del principio attivo quando non vi è un certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato.

Modifica Apportata: Estensione del retest period da 3 a 5 anni

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

Un procuratore
dott. Sante Di Renzo

T15ADD11948 (A pagamento).

EUROSPITAL S.P.A.
Sede legale: via Flavia, 122 - Trieste
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00047510326

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e s.m.i.

Medicinale: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI EUROSPITAL

Codice AIC e confezioni: AIC n. 033122019

Medicinale: ELETTROLITICA REIDRATANTE III EUROSPITAL

Codice AIC e confezioni: AIC n. 031586 in tutte le confezioni autorizzate

Medicinale: GLUCOSIO EUROSPITAL

Codice AIC e confezioni: AIC n. 032183 in tutte le confezioni autorizzate

Medicinale: MANNITOLO EUROSPITAL

Codice AIC e confezioni: AIC n. 031587 in tutte le confezioni autorizzate

Medicinale: RINGER ACETATO EUROSPITAL

Codice AIC e confezioni: AIC n. 031583014

Medicinale: RINGER LATTATO EUROSPITAL

Codice AIC e confezioni: AIC n. 031582012

Medicinale: SODIO CLORURO EUROSPITAL

Codice AIC e confezioni: AIC n. 032182 in tutte le confezioni autorizzate

Medicinale: DEQUADIN

Codice AIC e confezioni: AIC n. 012235 in tutte le confezioni autorizzate

Medicinale: ENEMAC

Codice AIC e confezioni: AIC n. 015937016

Medicinale: NOVILAX/ NOVILAX bambini

Codice AIC e confezioni: AIC n. 020578 in tutte le confezioni autorizzate

Codici Pratica: N1A/2015/1781 - N1A/2015/1776

Grouping of variations: 10 modifiche di tipo IAin n. C.I.8.a consistenti nell'introduzione di una sintesi del PSMF di Eurospital S.p.A.

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

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

Un procuratore
Sante Di Renzo

T15ADD11949 (A pagamento).

EUROSPITAL S.P.A.
Sede legale: via Flavia, 122 - Trieste
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00047510326

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

Medicinale: RINGER LATTATO EUROSPITAL

Codice AIC e confezioni: AIC n. 031582012

Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati, AIFA/V&A/P/85693 del 3/09/2015

Codice Pratica: N1B/2015/2858

Tipologia variazione oggetto della modifica: Tipo IB categoria C.I.z

Modifica apportata: Aggiornamento del foglio illustrativo a seguito dei risultati del readability user test; aggiornamento di RCP ed etichetta per essere in linea con il nuovo QRD template.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichetta) relativamente alla confezione sopra elencata e la responsabilità si ritiene affidata all'Azienda titolare dell'AIC.

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

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

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

Un procuratore
Sante Di Renzo

T15ADD11950 (A pagamento).

BGP PRODUCTS S.R.L.

Sede: 00144 Roma
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 02789580590

Estratto comunicazione notifica regolare V&A

Tipo di Modifica: Modifica Chimica con impatto sugli stampati

Codice Pratica N° N1B/2015/2202

Titolare AIC: BGP Products S.r.l., Viale Giorgio Ribotta 11, 00144 Roma)

Medicinale: FROBEN GOLA

Codice farmaco:

042822015-"0.25% Collutorio"-Flacone da 160 ml

042822027- "0.25% Spray per mucosa orale"-Flacone da 15 ml

Tipologia variazione oggetto della modifica: Tipo IB n. B.II.f.1d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito-Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito.

Numero e data della Comunicazione: Comunicazione di notifica regolare AIFA/V&A/P/89163 del 08/09/2015

Modifica apportata: Precauzioni particolari per la conservazione: "non conservare a temperatura superiore ai 25°C".

E' autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafo 6.4) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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

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

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

Un procuratore
dott.ssa Valentina Simoncelli

T15ADD11952 (A pagamento).

BAXTER S.P.A.

Sede: piazzale dell'Industria 20 - Roma
Capitale sociale € 7.000.000 i.v.
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00492340583

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

Codice pratica: C1A/2015/2475

Specialità medicinale: FLUCONAZOLO BAXTER AIC Nr 038018

Procedura di Mutuo Riconoscimento DE/H/0771/001/IAIN/009

Variazione Tipo IAIN: C.1.z Inclusione della frase sul reporting degli eventi avversi

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

Un procuratore
dott.ssa Guia Maria Carfagnini

T15ADD11953 (A pagamento).

LABORATOIRES SEPTODONT

Sede legale: 58, rue du Pont de Créteil - 94100 Saint Maur des Fossés – Francia

Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.

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

Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274

Medicinale: XYLONOR

Numero A.I.C. e confezione: 023787068 - "20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluzione iniettabile" scatola da 50 tubofiale

Titolare A.I.C.: Laboratoires Septodont - 58, rue du Pont de Créteil - 94100 Saint Maur des Fossés - Francia

Codice Pratica n.: N1B/2015/2780

Tipologia variazione : "Grouping of variations"

2 variazioni di tipo IB n. B.II.b.4a): modifica della dimensione del lotto del prodotto finito - sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto: introduzione delle dimensioni dei lotti 600 L e 1200 L.

Medicinale: SCANDONEST

Numeri A.I.C. e confezioni: 028527 - tutte le confezioni autorizzate

Titolare A.I.C.: Laboratoires Septodont - 58, rue du Pont de Créteil - 94100 Saint-Maur-des-Fossés - Francia

Codice Pratica n.: N1B/2015/2779

Tipologia variazione: "Grouping of variations"

2 variazioni di tipo IB n. B.II.b.4a): modifica della dimensione del lotto del prodotto finito - sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto: introduzione delle dimensioni dei lotti 600 L e 1200 L.

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

Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Il procuratore
dott.ssa Anita Falezza

T15ADD11954 (A pagamento).

ANTRIVEX S.R.L.

Sede legale: via Vellani Marchi, 50 - Modena
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 03688310402

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

Codice pratica: N1A/2015/2194.

Medicinali: FUREDAN 50 mg compresse (codice AIC n. 014152) e PROVENAL 250 ULS capsule molli (codice AIC n. 023707). Confezioni: tutte le confezioni autorizzate.

Titolare AIC: ANTRIVEX S.r.l., Via Vellani Marchi 50, 41124 Modena.

Tipologia variazione: Grouping 2 x Tipo IAIN-C.I.8.a): Modifiche alla sintesi del sistema di farmacovigilanza concernenti la persona qualificata in materia di farmacovigilanza, compresi i suoi recapiti, e l'ubicazione del PSMF (EV Code: MFL 7633).

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale

possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il legale rappresentante
dott. Gianfranco Gilardelli

T15ADD11955 (A pagamento).

LABORATOIRES JUVISÉ PHARMACEUTICALS

Sede legale: 149 boulevard Stalingrad 69100 Villeurbanne - Francia

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

Medicinale: ENTUMIN

Numeri A.I.C. e confezioni: 021553 - tutte le confezioni autorizzate

Titolare A.I.C.: Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals - 149 Boulevard Stalingrad 69100 Villeurbanne - Francia

Codice Pratica n.: N1A/2015/2018

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

"Single variation" di tipo IAIN n. C.I.8 *a)*: introduzione di una sintesi del sistema di farmacovigilanza per i medicinali per uso umano: introduzione di un PSMF che descrive il Sistema di farmacovigilanza di Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals.

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

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

Il procuratore
dott.ssa Anita Falezza

T15ADD11956 (A pagamento).

ASTELLAS PHARMA S.P.A.

Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m.

Titolare: Astellas Pharma S.p.A., Via del Bosco Rinnovato, 6 - U7, 20090, Assago (Milano).

Specialità medicinale: CONDYLINE

Confezioni e numeri di A.I.C.: 0,5% soluzione cutanea - AIC 027136011 - Codice pratica: N1B/2015/690 - Comunicazione di notifica regolare AIFA/V&A/P/86756 del 01/09/2015

Variazione Tipo IB - C.I.z: Modifica stampati.

Modifica apportata: Presentazione dei risultati del test di leggibilità e adeguamento del Foglio Illustrativo e delle Etichette al QRD template. E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (Foglio Illustrativo ed Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata all'Azienda Titolare dell'AIC. Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e alle Etichette. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Specialità medicinale: VESOMNI

Confezioni e numeri di AIC: "6mg/0,4mg compresse a rilascio modificato" AIC: 043254 (tutte le confezioni) - Codice pratica: C1B/2015/1645 - Procedura Europea NL/H/2968/001/IB/002

Variazione Tipo IB unforeseen - Az: modifica amministrativa, altra variazione. Modifica apportata: modifiche per consentire l'armonizzazione del CTD (Modulo 3) tra la MRP originale e la RUP.

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

Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

L'amministratore delegato
dott. Ermanno Buratti

T15ADD11957 (A pagamento).

MONICO S.P.A.

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

Medicinali: CALCIO CLORURO MONICO (AIC:030786), confezioni: tutte;

CALCIO E MAGNESIO CLORURO MONICO (AIC: 030879 010);

ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA (AIC: 030857), confezioni: tutte;

ELETTROLITICA REIDRATANTE MONICO - SOLUZIONE PER INFUSIONE III (AIC: 030861), confezioni: 064 - flacone 50ml, 076 - flacone 100ml, 088 - flacone 250ml, 090 - flacone 500ml, 102 - flacone 1000ml, 153 - 50ml in sacca 100ml, 165 - 100ml in sacca 250ml, 177 - 250ml in sacca 500ml, 189 - 500ml in sacca 1000ml - 241 - sacca 50ml, 254 - sacca 100ml, 266 - sacca 250ml, 278 - sacca 500ml, 280 - sacca 1000ml, 292 - 30 flaconi 100ml, 304 - 20 flaconi 250ml, 316 - 12 flaconi 500ml, 328 - 20 flaconi 500ml, 330 - 6 flaconi 1000ml, 342 - 12 flaconi 1000ml; 355 - 50 sacche 100ml, 367 - 20 sacche 250ml, 379 - 20 sacche 500ml, 381 - 12 sacche 1000ml, 393 - 50 sacche 50ml in 100ml, 405 - 20 sacche 100ml in 250ml, 417 - 20 sacche 250ml in 500ml, 429 - 12 sacche 500ml in 1000ml;

ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO MONICO - SOLUZIONE PER INFUSIONE III (AIC: 031393), confezioni: tutte;

RINGER MONICO (AIC: 030869), confezioni: tutte;

RINGER ACETATO MONICO (AIC: 030870), confezioni: tutte;

RINGER LATTATO MONICO (AIC: 030871), confezioni: tutte;

SOLUZIONE CARDIOPLEGICA MONICO (AIC: 030873), confezioni: 020 - sol. A flacone 480ml + sol. B fiala 20ml; 032 - sol. A sacca 480ml + sol. B fiala 20ml; 044 - sol. A flacone 480ml, 095 - sol. A sacca 480ml.

Codice pratica: N1B/2015/2713.

Tipologia e numero variazione: raggruppamento IB - B.I.b.1.c) "Aggiunta di nuovo parametro di specifica con il metodo di prova corrispondente del principio attivo Calcio Cloruro" -Produttore Macco Organiques, s.r.o. (EU/g </= 3).

Data di implementazione modifica: dal giorno successivo alla pubblicazione.

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

Legale rappresentante
dott. Enrico Monico

T15ADD11961 (A pagamento).

MONICO S.P.A.

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

Medicinali: ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO MONICO (AIC: 030860), confezioni: tutte;

ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO MONICO (AIC: 030813), confezioni: tutte;

ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON POTASSIO, GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO MONICO (AIC: 031402), confezioni: tutte;

ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO MONICO (AIC: 030862), confezioni: tutte;

ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE pH 7,4 CON SODIO GLUCONATO MONICO (AIC: 031398), confezioni: tutte;

ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA MONICO (AIC: 030857), confezioni: tutte;

ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA MONICO (AIC: 030858), confezioni: tutte;

ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA CON GLUCOSIO MONICO (AIC: 030821), confezioni: tutte;

ELETTROLITICA REIDRATANTE MONICO (AIC: 030861), confezioni: tutte;

ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO - SOLUZIONE PER INFUSIONE III MONICO (AIC: 031393), confezioni: tutte;

ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO MONICO (AIC: 031391), confezioni: tutte;

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO MONICO (AI: 030867), confezioni: tutte;

RINGER MONICO (AIC: 030869), confezioni: tutte;

RINGER ACETATO MONICO (AIC: 030870), confezioni: tutte;

RINGER LATTATO MONICO (AIC: 030871), confezioni: tutte;

SODIO CLORURO MONICO (AIC: 030805 e 036710), confezioni: tutte;

SOLUZIONE CARDIOPLEGICA MONICO (AIC: 030873), confezioni: 020 - sol. A flacone 480 ml + sol. B fiala 20 ml; 032 - sol. A sacca 480 ml + sol. B fiala 20 ml; 044 - sol. A flacone 480 ml; 095 - sol. A sacca 480 ml;

SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO MONICO (AIC: 030809), confezioni, tutte;

SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA SENZA POTASSIO MONICO (AIC: 034766 016).

Codice pratica: N1A/2015/1761.

Tipologia e numero della variazione: raggruppamento IA - B.III.1.a).2 "Presentazione di un Certificato aggiornato di Conformità alla Farmacopea Europea presentato da un fabbricante già approvato" per l'api Sodio Cloruro (produttore: Salinen), per i seguenti aggiornamenti

Da: R0-CEP 2004-315-Rev 00 a: R1-CEP 2004-315-Rev 00

Da: R1-CEP 2004-315-Rev 00 a: R1-CEP 2004-315-Rev 01

Data di implementazione modifica: dal giorno successivo alla pubblicazione.

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

Legale rappresentante
dott. Enrico Monico

T15ADD11962 (A pagamento).

BAXTER S.P.A.

Sede: piazzale dell'Industria 20 - Roma
Capitale sociale € 7.000.000 i.v.
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00492340583

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

Codice pratica: C1A/2015/2966

Specialità medicinale: FLUCONAZOLO BAXTER AIC Nr 038018

Procedura di Mutuo Riconoscimento DE/H/0771/001/IAIN/011

Variazione Tipo IAIN: C.I.10 Modifica della frequenza di sottomissione dello PSUR in accordo alla EURD list

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

Un procuratore
dott.ssa Guia Maria Carfagnini

T15ADD11964 (A pagamento).

ACARPIA SERVIÇOS FARMACEUTICOS LDA

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

Titolare: Acarpia Serviços Farmaceuticos LDA, Rua Dos Murcas 88, 9000 Funchal (Portogallo)

Codice pratica: N1B/2015/2393

Specialità medicinale: POTASSION

Granulato effervescente, 40 bustine - AIC n. 009209038

Numero e data della Comunicazione di notifica regolare: AIFA/V&A/P/85725 del 27 Agosto 2015

Tipologia variazione oggetto della modifica: C.I.z Modifica Foglio illustrativo aggiornato in seguito ai risultati del Readability User test

E' autorizzata la modifica del Foglio Illustrativo secondo formato Q.R.D. (Working Group on Quality Review of Documents) in base ai criteri definiti dalla Normativa Europea al fine di assicurarne la leggibilità, la chiarezza ed il facile impiego.

Il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della citata Comunicazione di notifica regolare al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i 6 mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo ed all'Etichettatura.

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

Il legale rappresentante
Carlos Alberto de Freitas Teixeira

T15ADD11965 (A pagamento).

ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.R.L.
Sede: largo Esterle 4 – 20052 Monza (MB)
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 06522300968

Estratto comunicazione notifica regolare AIFA/ V&A/P/86772 del 1° settembre 2015

Specialità Medicinale: SILDENAFIL ACCORD

Codice Farmaco: 041269010, 041269022, 041269034, 041269046, 041269059, 041269061, 041269073, 041269085, 041269097, 041269109, 041269111, 041269123.

Titolare AIC: Accord Healthcare Italia S.r.l.

N. e Tipologia variazione: NL/H/1823/01-03/IB/005 IB C.I.2.a

Codice Pratica n. C1B/2014/2946 - Tipo di modifica: Armonizzazione al prodotto di riferimento e al QRD template.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (par. 4.2 e 4.8 del RCP e corrispondenti paragrafi del *FI)* relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata al titolare AIC.

Il titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al FI e all'ET.

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

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

Amministratore delegato
dott. Massimiliano Rocchi

T15ADD11966 (A pagamento).

ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.R.L.
Sede: largo Esterle 4 – 20052 Monza (MB)
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 06522300968

Estratto comunicazione notifica regolare AIFA/ V&A/P/88889 dell'8 settembre 2015

Specialità Medicinale: LEVOFLOXACINA ACCORD

Codice Farmaco: 041428018, 041428020, 041428032, 041428095, 041428057, 041428069, 041428071, 041428083, 041428044, 041428107, 041428119, 041428121, 041428133, 041428145, 041428158, 041428160, 041428172, 041428184.

Titolare AIC: Accord Healthcare Italia S.r.l.

N. e Tipologia variazione: UK/H/4331/01-02/IB/006 IB C.I.1.z

Codice Pratica n. C1B/2014/2180 - Tipo di modifica: Aggiornamento RCP e FI in linea con le raccomandazioni del PRAC.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (par. 4.8 del RCP e paragrafi corrispondenti e 2 del *FI)* relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata al titolare AIC.

Il titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al FI e all'ET.

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

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

Amministratore delegato
dott. Massimiliano Rocchi

T15ADD11967 (A pagamento).

ACCORD HEALTHCARE LIMITED

Sede: Sage House, 319 Pinner Road - North Harrow, Middlesex, Regno Unito

Estratto comunicazione notifica regolare AIFA/ V&A/P/88867 dell'8 settembre 2015

Specialità Medicinale: ATENOLOLO AHCL

Codice Farmaco: 041098 (tutte le confezioni)

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited

N. e Tipologia variazione: NL/H/1845/001-003/IB/010 IB C.I.2.a

Codice Pratica n. C1B/2015/2 - Tipo di modifica: Aggiornamento RCP e FI in linea con il medicinale di riferimento e aggiornamento all'ultimo QRD template.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (par. 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 10 del RCP e corrispondenti paragrafi del *FI)* relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata al titolare AIC.

Il titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al FI e all'ET.

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

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

Procuratore speciale
dott. Massimiliano Rocchi

T15ADD11968 (A pagamento).

RATIOPHARM ITALIA S.R.L.

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

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274

Medicinale: DELORAZEPAM RATIOPHARM ITALIA

Codice A.I.C.: 035998 tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: N1A/2015/2087

Tipo di modifica: Tipo IA - A.4

Modifica apportata: modifiche dell'indirizzo del produttore del principio attivo.

Medicinale: LATANOPROST RATIOPHARM ITALIA

Codice A.I.C.: 039468 tutte le confezioni autorizzate

Procedura Europea: NL/H/1406//IA/019/G

Codice Pratica: C1A/2015/1125

Tipo di modifica: grouping di variazioni Tipo IAin - B.I.a.1.a e Tipo IA - A.7

Modifica apportata: aggiunta di un sito di produzione del principio attivo: eliminazione di un sito di produzione del principio attivo.

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

Un procuratore
dott.ssa Anna Lubrano

T15ADD11971 (A pagamento).

TEVA PHARMA B.V.

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

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274

Medicinale: SERTRALINA TEVA PHARMA B.V.

Confezioni e numeri AIC: 039750 tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: C1A/2015/3064

Procedura europea: UK/H/861/001-002/IA/034

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

Modifica apportata: Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato presentato da un fabbricante già approvato per la sertralina (da "R0-CEP 2008-173-Rev02" a "R1-CEP 2008-173-Rev01").

Medicinale: CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA

Confezioni e numeri AIC: 033343 tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: C1A/2015/2546

Procedura europea: UK/H/0171/001-003/IA/062

Tipo di modifica: Tipo IAin - A.1

Modifica apportata: modifica apportata: modifica dell'indirizzo del titolare A.I.C. Teva Pharma B.V. da "Computerweg 10 - 3542DR Utrecht (Paesi Bassi)" a "Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)" in Italia.

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

Un procuratore
dott.ssa Anna Lubrano

T15ADD11972 (A pagamento).

TEVA ITALIA S.R.L.
Sede legale: via Messina, 38 – 20154 Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 11654150157

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274

Medicinale: GENTAMICINA E BETAMETASONE TEVA

Confezioni e numeri AIC: 036279026 - crema 0,1% + 0,1% - tubo 30 da g

Codice pratica: N1B/2015/2954

Tipo di modifica: Tipo IB - B.II.f.b.1

Modifica apportata: estensione del periodo di validità del prodotto finito da "24 mesi" a "36 mesi"

Medicinale: FAMCICLOVIR TEVA

Codice A.I.C.: 038106 tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: C1B/2015/1712

Procedura Europea: NL/H/0868/IB/012/G

Tipo di modifica: grouping di variazioni Tipo IB - A.5.a. - 2 x A.5.b

Modifica apportata: modifica del nome del produttore (controllo e rilascio lotti); modifica del nome del produttore del prodotto finito (compreso controllo qualità e confezionamento).

Medicinale: SIMVASTATINA TEVA

Confezioni e numeri AIC: 043128 per tutte le confezioni autorizzate

Procedura europea: UK/H/0568/002-004/IB/026

Codice pratica: C1B/2010/3510

Tipo di modifica: Tipo IB - A.2.b

Modifica apportata: modifica del nome del medicinale in Belgio.

Procedura europea: UK/H/0568/IA/031/G

Codice pratica: C1A/2012/2777

Tipo di modifica: grouping di variazioni Tipo IA - 6 x A.7

Modifica apportata: eliminazione siti. Farmagon AS (controllo e rilascio lotti); Oy Verman AB: rilascio lotti; Maskingpakking A/S: confezionamento; Oy Galena: confezionamento.

Procedura europea: UK/H/0568/002-004/IA/032

Codice pratica: C1A/2012/3043

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

Modifica apportata: presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato presentato da un fabbricante già approvato per la simvastatina (da "R1-CEP 2001-076-Rev00" a "R0-CEP 2001-076-Rev01").

Procedura europea: UK/H/0568/002-004/IA/033

Codice pratica: C1A/2013/2721

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

Modifica apportata: presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato presentato da un fabbricante già approvato per la simvastatina (da "R1-CEP 2001-076-Rev 01" a "R1-CEP 2001-076-Rev02").

Medicinale: SIMVASTATINA RATIOPHARM

Codice A.I.C.: 041511 tutte le confezioni autorizzate

Procedura Europea: FR/H/0458/001-005/IA/025

Codice Pratica: C1A/2015/2273

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

Modifica apportata: presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato presentato da un fabbricante già approvato per la simvastatina (da "R1-CEP 2003-057-Rev 01" a "R1-CEP 2003-257-Rev02").

Medicinale: LORAZEPAM DOROM

Codice A.I.C.: 033227 tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: N1A/2015/2093

Tipo di modifica: Tipo IA - A.4

Modifica apportata: modifiche dell'indirizzo del produttore del principio attivo.

Medicinale: DORZOLAMIDE/TIMOLOLO TEVA

Codice A.I.C.: 039832 tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: C1A/2015/3007

Procedura Europea: UK/H/1505/001/IA/028

Tipo di modifica: Tipo IA - A.7

Modifica apportata: eliminazione di Teva Czech Industries s.r.l. Opava-Komarov come sito di confezionamento secondario, controllo e rilascio lotti.

Medicinale: QUETIAPINA TEVA ITALIA

Confezioni e numeri AIC: 040433 per tutte le confezioni autorizzate

Procedura europea: UK/H/2074/001-005/IA/019

Codice pratica: C1A/2015/2581

Tipo di modifica: Tipo IAin - A.1

Modifica apportata: modifica apportata: modifica dell'indirizzo del titolare A.I.C. Teva Pharma B.V. da "Computerweg 10 - 3542DR Utrecht (Paesi Bassi)" a "Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)" in Grecia, Finlandia, Irlanda, Islanda, Slovenia ed Estonia.

Procedura europea: UK/H/2074/001-005/IB/018

Codice pratica: C1B/2015/1725

Tipo di modifica: Tipo IB - B.II.b.3.z

Modifica apportata: modifica minore al processo di produzione del prodotto finito.

Medicinale: PERINDOPRIL E AMLODIPINA TEVA

Confezioni e numeri AIC: 042569 per tutte le confezioni autorizzate

Procedura europea: NL/H/2842/001-004/IA/011

Codice pratica: C1A/2015/2680

Tipo di modifica: Tipo IAin - A.1

Modifica apportata: modifica apportata: modifica dell'indirizzo del titolare A.I.C. Teva Pharma B.V. da "Computerweg 10 - 3542DR Utrecht (Paesi Bassi)" a "Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)" in Cipro, Estonia, Grecia, Irlanda, Latvia e Slovenia.

Medicinale: TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA ITALIA

Confezioni e numeri AIC: 042797 per tutte le confezioni autorizzate

Procedura europea: DK/H/2306/001/IA/007

Codice pratica: C1A/2015/1817

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

Modifica apportata: aggiunta di un sito di confezionamento secondario (Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH, Lindigstrasse 6 - 63801 Kleinostheim (Germania).

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

Un procuratore
dott.ssa Anna Lubrano

T15ADD11973 (A pagamento).

GE HEALTHCARE S.R.L.

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

Titolare AIC: GE Healthcare S.r.l. Via Galeno 36 - 20126 Milano.

Medicinale: Sodio Ioduro (^{131}I) GE Healthcare 74 - 925 MBq/ml soluzione iniettabile

Confezioni e numeri di A.I.C.: 74 MBq/ml 1 flaconcino da 0,5 a 10 mL AIC n. 039083011; 925 MBq/ml 1 flaconcino da 1 a 10 mL AIC n. 039083023

Codice pratica: N1A/2015/1879

Grouping di variazioni di tipo IA: IA B.II.e.6 «Modifica apportata a un elemento del materiale di confezionamento primario che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito» *b)* Modifica che non ha un impatto sulle informazioni relative al prodotto: eliminazione di informazioni dettagliate riguardanti il contenitore in piombo (confezionamento secondario), dalla sezione (3.2.P.7) del dossier + IA B.III.2 «Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro» *c)* Modifica delle specifiche al fine di passare dalla farmacopea nazionale di uno Stato membro alla farmacopea europea: modifica delle specifiche del tappo in gomma.

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

Il procuratore
dott.ssa Isabella Galbiati

TC15ADD11806 (A pagamento).

CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

Sede: via Palermo 26/A - 43122 Parma
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01513360345

Estratto comunicazione notifica regolare V&A per la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale *della Repubblica italiana*

Tipo di modifica: Modifica stampati

Codice pratica n. N1B/2015/839

Medicinale: XENAZINA

Codice farmaco: 036688012

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

Numero e data della Comunicazione: AIFA/V&A/P/85724 del 27/08/2015

Modifica apportata: Foglio illustrativo aggiornato in seguito dei risultati del Readability User test + adeguamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e delle Etichette all'ultimo QRD template.

È autorizzata la modifica degli stampati richiesta del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (paragrafi 2, 3, 4.3, 4.6, 4.8, 4.9, 6.3, 6.4, 6.6, 10) del Foglio Illustrativo e delle Etichette relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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

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

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

Un procuratore
dott. Attilio Sarzi Sartori

TC15ADD11815 (A pagamento).

ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR. GIUSEPPE RENDE S.R.L.

Sede legale: via Salaria, 1240 - 00138 Roma
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 00399680586
e n. 00880641006

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 712/2012 UE che modifica il Regolamento 1234/2008/CE

Titolare A.I.C.: Istituto Chimico Internazionale Dr. G. Rende S.r.l. - Via Salaria n. 1240 - 00138 Roma.

Medicinale: TRIMMER nel seguente dosaggio e confezione:

«35 mg compresse» - 4 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 039556016.

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

codice pratica: N1A/2015/2101 - Tipologia della modifica: Grouping di n.2 variazioni di Tipo IA: A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione per una principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (eliminazione di Istituto Chimico Internazionale Dr. G. Rende e di Special Product's Line - sede di Pomezia - per la fase di applicazione del bollino ottico).

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

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

L'amministratore unico
Giorgio Rende

TS15ADD11842 (A pagamento).

ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR. GIUSEPPE RENDE S.R.L.

Sede legale: via Salaria, 1240 - 00138 Roma
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 00399680586
e n. 00880641006

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

Titolare A.I.C.: Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l.

Codice pratica: N1A/2015/1927.

Ai sensi della determinazione AIFA del 25 agosto 2011, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione per le Specialità medicinali:

AIRING - Confezioni e numeri di A.I.C.: tutte le confezioni autorizzate - A.I.C. n. 041494;

AMOBRONC - Confezioni e numeri di A.I.C.: tutte le confezioni autorizzate - A.I.C. n. 025776;

ANADIR - Confezioni e numeri di A.I.C.: tutte le confezioni autorizzate - A.I.C. n. 037906;

ASSIPRESS - Confezioni e numeri di A.I.C.: tutte le confezioni autorizzate - A.I.C. n. 041296;

CIPERUS - Confezioni e numeri di A.I.C.: tutte le confezioni autorizzate - A.I.C. n. 037913;

FOLAREN - Confezioni e numeri di A.I.C.: tutte le confezioni autorizzate - A.I.C. n. 027487;

LEMAXIL - Confezioni e numeri di A.I.C.: tutte le confezioni autorizzate - A.I.C. n. 040048;

LOGAN - Confezioni e numeri di A.I.C.: tutte le confezioni autorizzate - A.I.C. n. 023806;

REVALSAN - Confezioni e numeri di A.I.C.: tutte le confezioni autorizzate - A.I.C. n. 040045;

TRIMMER - Confezioni e numeri di A.I.C.: tutte le confezioni autorizzate - A.I.C. n. 039556.

Tipologia della variazione: Grouping di n. 10 variazioni di tipo IAIN (C.I.8.a) dei termini di 10 A.I.C. appartenenti allo stesso titolare.

Modifica: Introduzione di una sintesi del sistema di farmaco-vigilanza, modifiche concernenti la persona qualificata in materia di farmacovigilanza (compresi i suoi estremi) e/o il cambiamento di ubicazione del fascicolo permanente del sistema di farmacovigilanza. (Introduzione del «Summary of the Pharmacovigilance System»).

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente annuncio sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

L'amministratore unico
Giorgio Rende

TS15ADD11843 (A pagamento).

ELI LILLY ITALIA S.P.A.

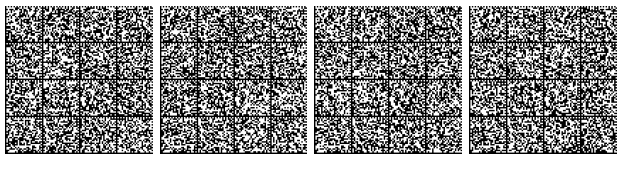
Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Leg.vo n. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento (CE) n. 1234/2008.

Titolare: Eli Lilly Italia S.p.A. Via Gramsci n. 731 Sesto Fiorentino (FI).

Specialità medicinale: VANCOCINA A.P.

Confezione e numero di A.I.C.: 500 mg polvere per soluzione orale e per infusione, 1 flacone - A.I.C.: 016334029.

Codice pratica: N1A/2015/1758.



Variazione Tipo IAIN n. C.I.8: Introduzione di una sintesi del sistema di farmacovigilanza (PSMF). I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore
dott. Domenico Valle

TS15ADD11848 (A pagamento).

BAYER S.P.A.
Sede legale: viale Certosa, 130 - 20156 Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 05849130157

Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati

Numero e data della Comunicazione: AIFA/V&A/P/85726 del 27 agosto 2014

Codice pratica: C1B/2015/1235

Specialità medicinale: PRIMOVIST

Codice farmaco: 037025018, 037025020, 037025032, 037025044, 037025057, 037025069, 037025071, 037025083, 037025095, 037025107, 037025119, 037025121, 037025133, 037025145, 037025158, 037025160, 037025172, 037025184

MRP n. SE/H/429/001-002/IB/037

Tipologia variazione oggetto della modifica: Tipo IB - C.I.3.a)

Modifica apportata: Modifica stampati per implementare il risultato di un Worksharing pediatrico in accordo all'Articolo 46 (SE/W/0021/pdWS/001).

È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.2 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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

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

Un procuratore dirigente
Dott.ssa Patrizia Sigillo

TS15ADD11876 (A pagamento).

BAYER S.P.A.

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

Titolare: Bayer S.p.A., con sede e domicilio legale in Viale Certosa 130, 20156 (Milano) Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 05849130157.

Specialità medicinale: XANTRAZOL

7 compresse gastroresistenti AIC 039487018

14 compresse gastroresistenti AIC 039487020

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE n. 712/2012

Procedura di mutuo riconoscimento IT/H/263/001/IA/007

Pratica n. C1A/2015/1289

IAin C.I.8: Changes in PSMF number, location and QPPV details.

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

Un procuratore dirigente
dott.ssa Patrizia Sigillo

TS15ADD11878 (A pagamento).

BAYER S.P.A.
Sede legale: viale Certosa, 130 - 20156 Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 05849130157

Comunicazione di notifica regolare per Modifica stampati

Numero e data della Comunicazione: AIFA/V&A/P/85730 del 27 agosto 2015

Titolare: Bayer Pharma AG - Muellerstrasse, 178 - 13342 Berlino (Germania)

Tipo di modifica: Modifica stampati

Codice Pratica: C1B/2014/2858

Medicinale: Primovist, Gadovist, Magnograf, Magnevist

Codice farmaco: 037025018, 037025020, 037025032, 037025044, 037025057, 037025069, 037025071, 037025083, 037025095, 037025107, 037025119, 037025121, 037025133, 037025145, 037025158, 037025160, 037025172, 037025184

027074020, 027074032, 027074044, 027074018, 027074083, 027074095, 027074057, 027074069, 027074071

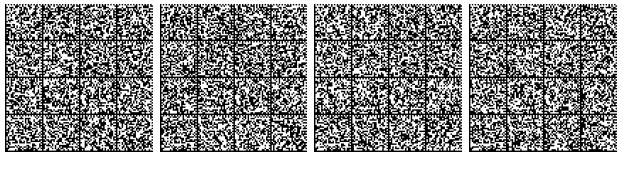
034964229, 034964231, 034964130, 034964104, 034964116, 034964128, 034964142, 034964155, 034964167, 034964179, 034964181, 034964193, 034964205, 034964217

038459020, 038459032, 038459044, 038459018, 038459083, 038459095, 038459057, 038459069, 038459071

MRP n. SE/H/XXXX/WS/069

Tipologia variazione oggetto della modifica: C.I.z

È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo e delle etichette) relativamente alle confezioni in oggetto elencate, come allegati alla comunicazione di cui al presente estratto.



La responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Considerata la notifica di fine procedura n. SE/H/XXXX/WS/069 trasmessa dalla competente autorità Svedese in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS); l'autorizzazione del medicinale è modificata come di seguito indicato: Aggiornamento dei testi per i mezzi di contrasto contenenti Gadolinio in seguito alla raccomandazione del PRAC di Febbraio 2014 (CMDh/310/2014,Rev.0).

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

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

Un procuratore dirigente
dott.ssa Patrizia Sigillo

TS15ADD11880 (A pagamento).

I.B.N. SAVIO S.R.L.

Sede sociale: via del Mare n.36 - Pomezia (RM)

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

Titolare: Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l.

Medicinale: TRAKOR - A.I.C. n. 036401.

Tutte le confezioni Cod. prat. N1A/2015/2115. Var. tipo IA-A.5.b. ("Do and Tell"): cambio nome del sito di confezionamento secondario "Welcome Pharma S.p.A." in "Logifarma S.r.l.".

Medicinale: RILOVANS - A.I.C. n. 039520.

Tutte le confezioni Cod. prat. N1A/2015/2121. Var. tipo IA-A.5.b. ("Do and Tell"): cambio nome del sito di confezionamento secondario "Welcome Pharma S.p.A." in "Logifarma S.r.l.".

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

Il direttore ufficio regolatorio
dott. Stefano Bonani

TS15ADD11970 (A pagamento).

FARMACEUTICI CABER S.P.A.

Sede sociale: viale Città d'Europa n. 681 - Roma

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

Titolare: Farmaceutici Caber S.p.A.

Medicinale: LIPSIN - A.I.C. n. 029257. Tutte le confezioni Cod. prat. N1B/2015/3025. Var. tipo IB-C.I.z: aggiornamento del foglio illustrativo a seguito risultato del Test di Leggibilità. È autorizzata la modifica del foglio Illustrativo relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare di A.I.C.

Il titolare A.I.C. deve apportare le modifiche autorizzate al Foglio Illustrativo entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della Comunicazione di notifica regolare. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il titolare di A.I.C. 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 A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del D.L. 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del RCP 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.

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

Il direttore ufficio regolatorio
dott. Stefano Bonani

TS15ADD11974 (A pagamento).

FARMACEUTICI CABER S.P.A.
Sede sociale: viale Città d'Europa n. 681 - Roma

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

Titolare: Farmaceutici Caber S.p.A.

Medicinale: SILDENAFIL CABER - A.I.C. n. 041229.

Tutte le confezioni Cod. prat. C1B/2015/901 - UK/H/4855/01-03/IB/011 Var. tipo IB-C.I.2.a.: adeguamento stampati a quelli del Viagra e al QRD templates. È autorizzata la modifica degli stampati (par. 4.4, 4.5, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'A.I.C.

Il titolare A.I.C. deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al Riassunto delle Caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella G.U.R.I. della presente determinazione.

Il titolare di A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine. Il titolare dell'A.I.C. 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 A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del D.L. 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del RCP 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.

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

Il direttore ufficio regolatorio
dott. Stefano Bonani

TS15ADD11975 (A pagamento).

CONCESSIONI DI DERIVAZIONE DI ACQUE PUBBLICHE

PROVINCIA DI LATINA
Settore Ecologia e Ambiente

R.D.1775/1933 - Domanda di concessione per la derivazione di acqua da corpo sotterraneo in Comune di Aprilia

La ditta D.O.C.C.A srl in data 16 giugno 2015 con prot. 32629 ha chiesto la Concessione per derivare max 1 l/s e 360 mc/anno di acqua da falda sotterranea mediante un pozzo in Comune di Aprilia via Della Selciatella snc, loc. Campo di Carne Fg 123 p.lla 834, per uso consumo umano - igienico ed assimilati.

il dirigente del settore
dott.ssa Nicoletta Valle

TC15ADF11808 (A pagamento).

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Assessorato dei lavori pubblici - Servizio territoriale opere idrauliche di Cagliari

Richiesta concessione di derivazione di acque pubbliche

La Ditta Comune di San Nicolò Gerrei, con sede in San Nicolò Gerrei, in Piazza Salvatore Naitza, ha presentato domanda in data 14 novembre 2014 per ottenere la concessione di derivare dalla sorgente Su Musuleu, in località Mulineddos, in agro di San Nicolò Gerrei, 0,5 litri/s d'acqua per uso igienico/sanitario.

Il direttore del servizio
ing. Pietro Paolo Atzori

TC15ADF11831 (A pagamento).

CONSIGLI NOTARILI

CONSIGLIO NOTARILE DEI DISTRETTI RIUNITI DI NAPOLI, TORRE ANNUNZIATA E NOLA

Avviso di revoca misura cautelare del divieto temporaneo di esercizio della professione notarile per il notaio Filippo Improta della sede di Napoli

Il sottoscritto Presidente del Consiglio Notarile dei Distretti Riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola, visti l'art. 37 della Legge 16 febbraio 1913 n. 89 (Legge Notarile) e l'art. 61 del Regio Decreto 10 settembre 1914 n. 1326 (Regolamento per l'esecuzione della Legge Notarile)

Comunica

che il Tribunale di Napoli, 12ª Sezione Collegio C, Riesame dei Provvedimenti Restrittivi della Libertà Personale e dei Sequestri, con ordinanza emessa in data 3 settembre 2015 n. 3949 ha revocato la misura cautelare del divieto temporaneo di esercitare l'attività professionale di notaio per la durata di mesi sei imposta al Notaio Improta Filippo della sede di Napoli, nato a Napoli l'8 febbraio 1946, giusta ordinanza emessa dal Tribunale di Napoli – Sezione del Giudice per le Indagini Preliminari – Ufficio del Giudice per le Indagini Preliminari – in data 3 giugno 2015 (pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* del 16 giugno 2015 Parte II – Foglio delle Inserzioni n. 68).

Il presidente
notaio Antonio Areniello

TC15ADN11844 (Gratuito).

SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI

SCLAVO DIAGNOSTICS INTERNATIONAL S.R.L.

Comunicazione di rettifica relativa alla specialità medicinale Glucosio Sclavo Diagnostics 75 g/150 ml sciroppo

Si comunica che nell'avviso pubblicato sulla G.U.R.I. n. 103 del 08/09/2015 parte II codice redazionale T-15ADD11549, il Codice Pratica è NIA/2015/1801 anziché NIA/2015/1802. Inoltre, la Variazione corretta è: "Variazione Tipo I AIN.C.I.8.a). La Variazione consiste nell'introduzione della "Sintesi del Sistema di Farmacovigilanza (PSMF)", includendo i dettagli sulla QPPV", anziché la precedente: "Variazione tipo I A - B.II..e.6.b) Modifica apportata a un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito. Modifica che non ha un impatto sulle informazioni relative al prodotto".

Resta invariato tutto il resto.

Il procuratore speciale
dott. Francesco Di Costanzo

T15ADD11893 (A pagamento).

MEDA PHARMA S.P.A.

Sede legale: via Felice Casati, 20 - 20124 Milano

Comunicazione di rettifica relativa al medicinale DYMISTA e PARLODEL

Nell'avviso T15ADD11336 riguardante la Società MEDA PHARMA S.P.A., pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* Parte II n. 99 del 29-8-2015

Specialità Medicinale: DYMISTA

Codice pratica: C1A/2015/2305

dove riportato:

Confezioni e numero di AIC:

"137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione" 1 flacone in vetro con 6,4 g/28 erogazioni (A.I.C. 041808039)

"137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione" 10 flaconi in vetro con 6,4 g/28 erogazioni (A.I.C. 041808041)

leggasi:

"137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione" 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni (A.I.C. 041808039)

"137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione" 3 flaconi in vetro con 23 g/120 erogazioni (A.I.C. 041808041)

Specialità medicinale: PARLODEL

Confezioni e numero di AIC:

"10 mg capsule rigide" 20 capsule (A.I.C. 023781026)

Codice pratica: N1A/2015/1637

dove riportato:

Modifica apportata: Riduzione del periodo di validità del prodotto finito da 48 a 36 mesi.

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

Leggasi:

Modifica apportata: Riduzione del periodo di validità del prodotto finito: da 4 anni a 3 anni.

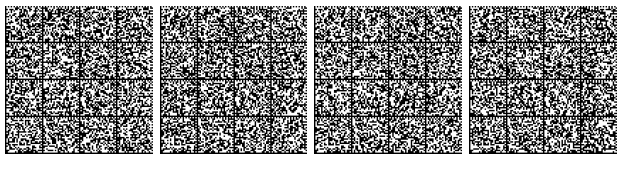
E' autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafo 6.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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

l lotti prodotti da oltre 3 anni devono essere ritirati immediatamente dal commercio. l lotti ancora validi possono rimanere in commercio per ulteriori 120 giorni (a decorrere dal giorno successivo a quello della pubblicazione della presente comunicazione di notifica regolare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana). Il titolare dell'Al C ha l'obbligo di ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità. Trascorso il suddetto termine le confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente comunicazione di notifica regolare non potranno più essere dispensate al pubblico e, conseguentemente, andranno ritirate dal commercio.

Il rappresentante legale
dott. Francesco Matrisciano

T15ADD11925 (A pagamento).



NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.
(ora GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A.)

Comunicazione di rettifica relativa alla specialità medicinale VENORUTON

Nella *Gazzetta Ufficiale* n. 105 (Parte *II)* del 12/09/2015 nell'avviso n. T15ADD11744 riguardante la specialità medicinale VENORUTON - Codice pratica N1A/2015/1609, nella ragione sociale dove è scritto:

NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. si legga: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.(ora GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A.)

Un procuratore
dott.ssa Silvia De Micheli

T15ADD11942 (A pagamento).

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

Comunicazione di rettifica relativa ai medicinali LORXAGEN/LORAZEPAM TECNIGEN/RABESAT

Con riferimento all'avviso n. T15ADD11474, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* Parte II n. 102 del 05.09.2015 ove è scritto:

"Codice Pratica: N1A-2015-1683" leggasi "Codice Pratica: N1B-2015-1683"

"Codice Pratica: N1A-2015-1684" leggasi "Codice Pratica: N1B-2015-1684"

"Codice Pratica: N1A-2015-1730" leggasi "Codice Pratica: N1B-2015-1730"

Rimane invariato il resto.

Un procuratore
Emanuela Pavese

T15ADD11945 (A pagamento).

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

(WI-GU-2015-GU2-107) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

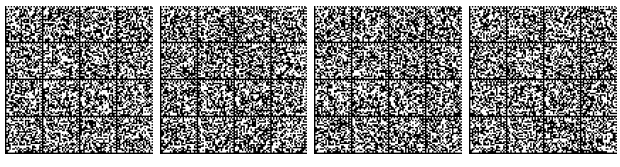
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— 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 e www.gazzettaufficiale.it.**

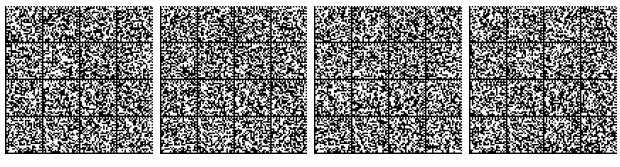
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione 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)

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

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

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

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

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, 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 5° 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	

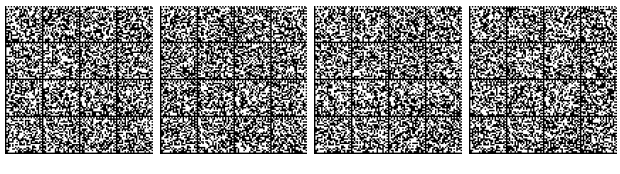
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

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.



€ 4,06