

# GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 24 settembre 2015

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

## SOMMARIO

### DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 settembre 2015.

**Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 29 gennaio al 2 febbraio 2015 hanno colpito il territorio delle province di Cosenza, Catanzaro e Crotone e che nel periodo dal 22 febbraio al 26 marzo 2015 hanno colpito il territorio dei comuni di Petilia Policastro in provincia di Crotone, di Scala Coeli e Oriolo Calabro in provincia di Cosenza e di Canolo e Antonimina in provincia di Reggio Calabria.** (15A07162) .. Pag. 1

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

#### Ministero della salute

DECRETO 28 luglio 2015.

**Revoca e riassegnazione alla Regione Emilia Romagna delle risorse ripartite dal decreto 28 dicembre 2012, in materia di realizzazione di strutture sanitarie ospedaliere per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari.** (15A07072). Pag. 2

#### Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETO 20 gennaio 2015.

**Modifiche al decreto 29 luglio 2003, concernente i programmi dei corsi per il recupero dei punti della patente di guida.** (15A07208). . . . . Pag. 5

DECRETO 10 giugno 2015.

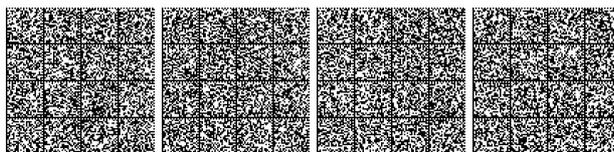
**Criteri e modalità di concessione dei contributi relativi al finanziamento di progetti nel campo navale.** (15A07110). . . . . Pag. 5

DECRETO 25 agosto 2015.

**Modifiche al decreto 10 giugno 2015, recante criteri e modalità di concessione dei contributi relativi al finanziamento dei progetti nel campo navale.** (15A07111). . . . . Pag. 9



<b>Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali</b>	<b>Ministero dell'interno</b>
<p>DECRETO 6 luglio 2015.</p> <p><b>Modifica del decreto 29 febbraio 2012 recante misure di emergenza per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione del cancro colorato del platano causato da <i>Ceratocystis fimbriata</i>. (15A07099).</b>..... <i>Pag.</i> 10</p>	<p>DECRETO 4 agosto 2015.</p> <p><b>Attuazione della direttiva 2011/82/UE intesa ad agevolare lo scambio transfrontaliero di informazioni sulle infrazioni in materia di sicurezza stradale. (15A07141)</b>..... <i>Pag.</i> 21</p>
<p>DECRETO 10 settembre 2015.</p> <p><b>Iscrizione di una varietà di soia al relativo registro nazionale. (15A07098).</b>..... <i>Pag.</i> 11</p>	<p><b>Presidenza del Consiglio dei ministri</b></p> <p>DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE</p>
<p><b>Ministero dello sviluppo economico</b></p>	<p>ORDINANZA 16 settembre 2015.</p> <p><b>Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi nel territorio della Regione Basilicata a seguito dell'evento sismico che il 26 ottobre 2012 ha colpito alcuni comuni del territorio della provincia di Potenza. Proroga della contabilità speciale n. 5741. (Ordinanza n. 284). (15A07161)</b> ..... <i>Pag.</i> 23</p>
<p>DECRETO 3 settembre 2015.</p> <p><b>Scioglimento della «Head Line Professional Hair Care Cooperativa sociale», in Latina e nomina del commissario liquidatore. (15A07096).</b> <i>Pag.</i> 11</p>	<p><b>ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI</b></p>
<p>DECRETO 24 luglio 2015.</p> <p><b>Condizioni per l'attivazione degli interventi in favore di grandi progetti di ricerca e sviluppo di cui ai decreti 15 ottobre 2014 a valere sulle risorse del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca. (15A07112)</b> ..... <i>Pag.</i> 12</p>	<p><b>Agenzia italiana del farmaco</b></p>
<p>DECRETO 28 luglio 2015.</p> <p><b>Sostituzione del commissario liquidatore della «Risorse - Società cooperativa sociale in liquidazione», in Rimini. (15A07034).</b>..... <i>Pag.</i> 18</p>	<p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosin Mylan Generics». (15A06960)..... <i>Pag.</i> 24</p>
<p>DECRETO 6 agosto 2015.</p> <p><b>Sostituzione del commissario liquidatore della «Il Poggiolo - Società cooperativa agricola a responsabilità limitata», in Casola Valsenio. (15A07035).</b>..... <i>Pag.</i> 19</p>	<p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Biquetan» (15A06961) ..... <i>Pag.</i> 25</p>
<p>DECRETO 6 agosto 2015.</p> <p><b>Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa Vallicoltori e Maricoltori Soc. Coop. a r.l.», in Comacchio, in liquidazione coatta amministrativa. (15A07046).</b>..... <i>Pag.</i> 19</p>	<p>Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cabergolina Sandoz». (15A06962)..... <i>Pag.</i> 25</p>
<p>DECRETO 8 settembre 2015.</p> <p><b>Liquidazione coatta amministrativa della «General Work Società cooperativa in liquidazione», in Napoli e nomina del commissario liquidatore. (15A07097).</b>..... <i>Pag.</i> 20</p>	<p>Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Doc Generici». (15A06963)..... <i>Pag.</i> 26</p>
	<p>Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Yarina». (15A06964)..... <i>Pag.</i> 26</p>
	<p>Modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Eutimil e Seroxat». (15A06965)..... <i>Pag.</i> 27</p>
	<p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trexodem». (15A06966)..... <i>Pag.</i> 27</p>



<p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nemezid». (15A06967)..... <i>Pag.</i> 28</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Teva». (15A06968)..... <i>Pag.</i> 28</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo». (15A06969) .. <i>Pag.</i> 29</p> <p>Rettifica della descrizione della confezione e definizione del regime di fornitura del medicinale per uso umano «Verel». (15A07036)..... <i>Pag.</i> 30</p> <p>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tiocolchicoside Zentiva». (15A07037) ..... <i>Pag.</i> 31</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prohance». (15A07038) ..... <i>Pag.</i> 31</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triasporin». (15A07039)..... <i>Pag.</i> 32</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vessel». (15A07040)..... <i>Pag.</i> 32</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actifed». (15A07041)..... <i>Pag.</i> 33</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pevisone». (15A07042) ..... <i>Pag.</i> 33</p>	<p style="text-align: center;"><b>Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Sassari</b></p> <p>Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (15A07085)..... <i>Pag.</i> 33</p> <p>Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (15A07086)..... <i>Pag.</i> 34</p> <p style="text-align: center;"><b>Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Torino</b></p> <p>Sostituzione del conservatore del registro delle imprese (15A07087) ..... <i>Pag.</i> 34</p> <p style="text-align: center;"><b>Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare</b></p> <p>Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di area fronte lago nel comune di Bellagio. (15A07071)..... <i>Pag.</i> 34</p> <p style="text-align: center;"><b>Ministero dello sviluppo economico</b></p> <p>Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione contabile di aziende rilasciata alla «Fiduciaria Family Office S.r.l. in liq.», in Roma. (15A07084)..... <i>Pag.</i> 34</p> <hr style="border: 1px solid black;"/> <p style="text-align: center;"><b>SUPPLEMENTO STRAORDINARIO N. 12</b></p> <hr style="border: 1px solid black;"/> <p style="text-align: center;"><b>Ministero dell'economia e delle finanze</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Conto riassuntivo del Tesoro al 31 luglio 2015. Situazione del bilancio dello Stato. (15A06787)</b></p>
--	--





## DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 settembre 2015.

**Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 29 gennaio al 2 febbraio 2015 hanno colpito il territorio delle province di Cosenza, Catanzaro e Crotona e che nel periodo dal 22 febbraio al 26 marzo 2015 hanno colpito il territorio dei comuni di Petilia Policastro in provincia di Crotona, di Scala Coeli e Oriolo Calabro in provincia di Cosenza e di Canolo e Antonimina in provincia di Reggio Calabria.**

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI  
nella riunione del 10 settembre 2015

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: "Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile";

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Considerato che nei giorni dal 29 gennaio al 2 febbraio 2015 il territorio delle province di Cosenza, Catanzaro e Crotona e nel periodo dal 22 febbraio al 26 marzo 2015 il territorio dei comuni di Petilia Policastro in provincia di Crotona, di Scala Coeli e Oriolo Calabro in provincia di Cosenza e di Canolo e Antonimina in provincia di Reggio Calabria sono stati interessati da eventi meteorologici di elevata intensità, che hanno provocato mareggiate e allagamenti, fenomeni franosi, danneggiamenti alle infrastrutture viarie, ad edifici privati ed a strutture turistiche;

Considerato, altresì, che la situazione sopra descritta ha determinato una situazione di pericolo per la pubblica incolumità;

Considerato, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quiquies*, della richiamata legge 24 febbraio 1992, n. 225, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei Ministri, dispone, per l'esercizio 2015, di un ammontare pari a euro 140.000.000,00 ai sensi di quanto disposto dalla tabella C della legge 23 dicembre 2014, n. 190, e risulta integrato di 85.000.000,00 ai sensi di quanto stabilito dai commi 52 e 694 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, oltre che di un ammontare pari a euro 49.543.647,00 ai sensi di quanto previsto dagli articoli 2, comma 1, e 3, commi 1 e 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 28 ottobre 2014, adottato in attuazione dell'art. 2, commi 1 e 1-*bis* del decreto-legge 12 maggio 2014, n. 74, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 giugno 2014, n. 93;

Viste le note della Regione Calabria dell'11 marzo, del 16 aprile, del 4 maggio e del 5 agosto 2015;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 7 settembre 2015, prot. n. CG/43587;

Vista la Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei Ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati dai tecnici del Dipartimento della protezione civile nei giorni 21 e 22 maggio 2015;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 5, comma 1, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, commi 1 e 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche ed integrazioni, è dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data del presente provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 29 gennaio al 2 febbraio 2015 hanno colpito il territorio delle province di Cosenza, Catanzaro e Crotona e che nel periodo dal 22 febbraio al 26 marzo 2015 hanno colpito il territorio dei comuni di Petilia Policastro in provincia di Crotona, di Scala Coeli e Oriolo Calabro in provincia di Cosenza e di Canolo e Antonimina in provincia di Reggio Calabria.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 5, comma 2, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della Regione interessata, in deroga ad ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 4.

3. Alla scadenza del termine di cui al comma 1, la regione Calabria provvede, in via ordinaria, a coordinare gli interventi conseguenti all'evento finalizzati al superamento della situazione emergenziale in atto.



4. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della ricognizione in ordine agli effettivi ed indispensabili fabbisogni, si provvede nel limite di euro 3.100.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies* della legge 24 febbraio 1992, n. 225.

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 settembre 2015

*Il Presidente:* RENZI

15A07162

## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

### MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 28 luglio 2015.

**Revoca e riassegnazione alla Regione Emilia Romagna delle risorse ripartite dal decreto 28 dicembre 2012, in materia di realizzazione di strutture sanitarie ospedaliere per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari.**

#### IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il decreto legislativo 22 giugno 1999, n. 230, concernente disposizioni in materia di riordino della medicina penitenziaria a norma della legge n. 419 del 1998;

Visto l'art. 2, comma 283, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che, al fine di dare completa attuazione al riordino della medicina penitenziaria, definisce le modalità e i criteri di trasferimento dal Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e dal Dipartimento della giustizia minorile del Ministero della giustizia al Servizio sanitario nazionale di tutte le funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro e delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008, recante "Modalità e criteri per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, e delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* del 30 maggio 2008, n. 126;

Visto il decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, recante "Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri", convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9 e s.m.;

Visto il decreto-legge 31 marzo 2014, n. 52, recante "Disposizioni urgenti in materia di superamento degli Ospedali psichiatrici giudiziari", convertito, con modificazioni, dalla legge 30 maggio 2014, n. 81;

Visto l'art. 3-*ter* del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9 e s.m., contenente disposizioni per il definitivo superamento degli Ospedali psichiatrici giudiziari, che fissa al 31 marzo 2015 il termine per il completamento del processo di tali strutture e che prevede la possibilità per le regioni di modificare entro il 15 giugno 2014 i programmi presentati in precedenza, al fine di provvedere alla riqualificazione dei Dipartimenti di salute mentale,

di contenere il numero complessivo dei posti letto da realizzare nelle strutture sanitarie e di destinare le risorse alla realizzazione e riqualificazione delle sole strutture pubbliche;

Visto, altresì, il comma 2, del suddetto art. 3-*ter*, che dispone che, con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro della giustizia, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sono definiti, ad integrazione di quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, pubblicato nel S.O. alla *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 20 febbraio 1997, ulteriori requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, anche con riguardo ai profili di sicurezza, relativi alle strutture destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della giustizia, del 1° ottobre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 19 novembre 2012, concernente la definizione, a integrazione del decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, di ulteriori requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi, anche con riguardo ai profili di sicurezza relativi alle strutture destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia;

Visto l'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67 e s.m., che autorizza l'esecuzione di un programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e di realizzazione di residenze sanitarie assistenziali per anziani e soggetti non autosufficienti;

Visto l'art. 50, comma 1, lettera c), della legge 23 dicembre 1998, n. 448, integrato dall'art. 4-*bis* del decreto legge del 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, che dispone ulteriori finanziamenti per l'attuazione del programma di investimenti, nonché le tabelle F ed E delle leggi 23 dicembre 1999 n. 488, 23 dicembre 2000 n. 388, 28 dicembre 2001 n. 448, 27 dicembre 2002 n. 289, 24 dicembre 2003 n. 350, 30 dicembre 2004 n. 311, 23 dicembre 2005 n. 266, 27 dicembre 2006 n. 296, 24 dicembre 2007 n. 244, 22 dicembre 2008 n. 203, 23 dicembre 2009 n. 191, 13 dicembre



2010 n. 220, 12 novembre 2011 n. 183, 24 dicembre 2012 n. 228, 27 dicembre 2013 n. 147e 23 dicembre 2014n. 190;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto il comma 6 del citato art. 3-ter, che autorizza “la spesa di 120 milioni di euro per l’anno 2012 e 60 milioni di euro per l’anno 2013 e stabilisce che “le predette risorse, in deroga alla procedura di attuazione del programma pluriennale di interventi di cui all’art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, sono ripartite tra le regioni, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, previa intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ed assegnate alla singola regione con decreto del Ministro della salute di approvazione di uno specifico programma di utilizzo proposto dalla medesima regione ....all’erogazione delle risorse si provvede per stati di avanzamento dei lavori. Per le province autonome di Trento, e di Bolzano si applicano le disposizioni di cui all’art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191.”

Considerato che sullo stanziamento destinato al finanziamento dell’edilizia sanitaria iscritto, per l’anno 2012, sullo stato di previsione del Ministero dell’economia e delle finanze ai sensi dell’art. 20, della citata legge n. 67/1988, come risultante dalla legge 12 novembre 2011, n. 184, dalla variazione incrementativa di 60 milioni ai sensi del citato art. 3-ter del decreto legge n. 211/2011 e dalla variazione incrementativa in attuazione dell’art. 14 del decreto legge n. 78/2010, pari complessivamente a 1.190.435.413,00 euro, sono state operate riduzioni e accantonamenti complessivamente pari a 29.204.796,00 euro, di cui 7.174.171,00 euro, ai sensi dell’art. 13, comma 1-quinquies, del decreto legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, e 22.031.625,00 euro, ai sensi dell’art. 2, comma 1, del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

Preso atto che sull’importo di 120 milioni di euro - previsto per l’anno 2012 per il finanziamento del superamento degli Ospedali psichiatrici giudiziari - è stata applicata proporzionalmente la predetta riduzione di 29.204.796,00 euro, per un valore pari a 2.944.045,00 euro;

Considerato che per l’esercizio 2013, l’iniziale importo di 60 milioni di euro è stato complessivamente ridotto di 3.247.964,00 euro, di cui 499.964,00 euro, ai sensi del citato art. 13, comma 1-quinquies del decreto legge n. 16/2012 e 2.748.000,00 euro ai sensi dell’art. 7, comma 12, del decreto legge 6 luglio 2012, 95, convertito, con rimodulazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Rideterminato quindi, nei seguenti valori, lo stanziamento di bilancio per le finalità di cui al citato art. 3-ter, comma 6, del decreto legge n. 211/2011:

esercizio 2012: 117.055.955,00 euro;

esercizio 2013: 56.752.036,00 euro,

per un valore complessivamente pari, nei due esercizi, a 173.807.991,00 euro;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze del 28 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 del 7 febbraio 2013, di riparto del finanziamento previsto dal citato art. 3-ter, comma 6, del decreto legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, come rideterminato dalle disposizioni su indicate;

Dato atto che il su indicato decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze del 28 dicembre 2012 ripartisce alla Regione Emilia Romagna la somma di € 9.984.338,02;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2013, n. 57 recante “Disposizioni urgenti in materia sanitaria”;

Prese atto che con deliberazione di Giunta regionale dell’Emilia Romagna n. 139 del 10 settembre 2013, è stato approvato il programma per l’utilizzo delle risorse ripartite dal citato decreto interministeriale 28 dicembre 2012;

Visto il decreto ministeriale 9 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 5 dicembre 2013, che assegna alla Regione Emilia Romagna la somma di € 6.989.036,61 per lo svolgimento del programma di realizzazione dell’intervento denominato “Realizzazione di residenze per l’esecuzione delle misure di sicurezza - Azienda USL di Reggio Emilia”, duale quota parte delle risorse assegnate alla Regione Emilia Romagna dal citato decreto 28 dicembre 2012;

Dato atto che il citato decreto ministeriale 9 ottobre 2013 dispone che il Ministero della salute provvederà con successivo decreto all’assegnazione delle risorse residue, pari a € 2.995.301,41, per la realizzazione degli interventi volti a incrementare la realizzazione di percorsi terapeutico-riabilitativi e a favorire misure alternative all’internamento;

Visto l’ulteriore programma approvato con deliberazione di Giunta regionale n. 1823 del dicembre 2013 per l’utilizzo delle risorse residue di cui all’art. 4 del citato decreto 9 ottobre 2013;

Visto il decreto ministeriale 16 settembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 6 novembre 2014, che assegna alla Regione Emilia Romagna la somma di € 2.995.301,41 per la realizzazione dei seguenti interventi:

1) “Ampliamento del Centro per la promozione della salute, il benessere, la formazione e l’inclusione sociale - Fattoria di Vigheffio - AUSL di Parma”, per un importo a carico dello Stato di € 572.801,41;

2) “Realizzazione Residenza per il trattamento intensivo (RTI) pazienti psichiatrici - AUSL di Modena”, per un importo a carico dello Stato di € 950.000,00;

3) “Realizzazione del Polo psichiatrico integrato, per il superamento degli Ospedali psichiatrici giudiziari, presso il complesso del Roncati: Palazzina A e Portineria - AUSL di Bologna”, per un importo a carico dello Stato di € 712.500,00;



4) “Interventi di manutenzione straordinaria struttura “San Bartolo” per realizzazione appartamenti - AUSL di Ferrara”, per un importo a carico dello Stato di € 285.000,00;

5) “Acquisizione di arredi, attrezzature ed automezzi per interventi integrati di pazienti psichiatrici autori di reato o socialmente pericolosi in alternativa al trattamento presso REMS”, per un importo a carico dello Stato di € 190.000,00;

6) “Interventi di manutenzione straordinaria CSM Rimini - Padiglione “Stampa” - AUSL di Rimini” per un importo a carico dello Stato di € 285.000,00.

Preso atto che la Regione Emilia Romagna si è avvalsa della facoltà di modificare il programma presentato in precedenza, ai sensi del citato art. 3 ter, comma 6, del citato decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9 e s.m.;

Preso atto che la Regione Emilia Romagna con nota prot. n. 425890 del 18 giugno 2015, ha trasmesso la rimodulazione del programma approvato con il citato decreto ministeriale 9 ottobre 2013, che conferma la realizzazione dell'intervento denominato “Realizzazione di residenze per l'esecuzione delle misure di sicurezza - Azienda USL di Reggio Emilia”, rimodulando il numero di posti letto da 40 p.l. a 30 e modificando di conseguenza il costo dell'intervento che risulta essere pari € 5.890.000,00;

Preso atto che le risorse residue pari a € 1.099.036,61, risultanti dal minor costo dell'intervento, saranno utilizzate dalla Regione per rendere disponibili sul territorio regionale strutture a media e bassa intensità per l'accoglienza di persone cui sia applicata la misura di sicurezza non detentiva;

Acquisito, verbale prot. n. 163227440 del 15 luglio 2015, il parere espresso dagli Uffici competenti delle Direzioni generali della programmazione sanitaria e della prevenzione, sulla base delle disposizioni e dei requisiti stabiliti dal decreto interministeriale 1° ottobre 2012, dal decreto interministeriale 28 dicembre 2012, da quanto previsto dal decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2013, n. 57 e dal decreto-legge 31 marzo 2014, n. 52 convertito, con modificazioni, dalla legge 30 maggio 2014, n.81;

Acquisito, nota prot. n. 16583 del 15 luglio 2013, il concerto tecnico-finanziario del Ministero dell'economia e delle finanze sull'importo pari a € 6.989.036,61, da assegnare alla Regione Emilia Romagna;

Visto il decreto del Ministro della salute del 24 luglio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 agosto 2014, n. 198, con il quale sono state conferite le deleghe al Sottosegretario di Stato, dott. Vito De Filippo;

Preso atto che, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c) del sopracitato decreto, il Sottosegretario di Stato è delegato alla trattazione e alla firma degli atti relativi alla materia di sanità penitenziaria e salute mentale limitatamente agli ospedali psichiatrici giudiziari;

Decreta:

Art. 1.

Per le motivazioni di cui in premessa, è revocato il decreto del Ministero della salute del 9 ottobre 2013.

Art. 2.

È approvato il programma di cui alla nota prot. n. 425890 del 18 giugno 2015, per un importo complessivo a carico dello Stato di € 5.890.000,00 per la realizzazione del seguente intervento denominato “Realizzazione di residenze per l'esecuzione delle misure di sicurezza - Azienda USL di Reggio Emilia”.

Art. 3.

1. A valere sulle autorizzazioni del Ministero dell'economia e delle finanze previste dall'art. 50, comma 1, lettera e) della legge 23 dicembre 1998, n. 448 integrato dall'art. 4-bis del decreto legge del 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, nonché le tabelle F ed E delle leggi finanziarie 23 dicembre 1999 n. 488, 23 dicembre 2000 n. 388, 28 dicembre 2001 n. 448, 27 dicembre 2002 n. 289, 24 dicembre 2003 n. 350, 30 dicembre 2004 n. 311, 23 dicembre 2005 n. 266, 27 dicembre 2006 n. 296, 24 dicembre 2007 n. 244, 22 dicembre 2008 n. 203, 23 dicembre 2009 n. 191, 13 dicembre 2010 n. 220, 12 novembre 2011 n. 183, 24 dicembre 2012 n. 228, 27 dicembre 2013 n. 147 e 23 dicembre 2014 n.190, è assegnata alla Regione Emilia Romagna l'importo complessivo di € 5.890.000,00 quale quota parte delle risorse ripartite alla Regione dal decreto interministeriale 28 dicembre 2012 per la realizzazione dell'intervento di cui all'art. 2.

2. All'erogazione delle risorse provvede il Ministero dell'economia e delle finanze per stati di avanzamento dei lavori.

Art. 4.

1. La Regione Emilia Romagna trasmette al Ministero della salute gli atti di approvazione del progetto di realizzazione dell'intervento di cui all'art. 2.

2. La Regione Emilia Romagna dà comunicazione al Ministero della salute dell'indizione delle gare di appalto, della data dell'avvenuta aggiudicazione dei lavori, dell'avvenuta chiusura dei lavori, dell'avvenuto collaudo degli stessi e dell'avvenuta messa in esercizio della struttura.

Art. 5.

Il Ministero della salute provvederà con successivo decreto all'assegnazione delle risorse residue pari a € 1.099.036,61 che saranno utilizzate dalla Regione Emilia Romagna per rendere disponibili sul territorio regionale strutture a media e bassa intensità per l'accoglienza di persone cui sia applicata la misura di sicurezza non detentiva.



Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo secondo la normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 luglio 2015

*Il Sottosegretario di Stato:* DE FILIPPO

15A07072

## MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 20 gennaio 2015.

**Modifiche al decreto 29 luglio 2003, concernente i programmi dei corsi per il recupero dei punti della patente di guida.**

### IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Nuovo codice della strada», ed in particolare l'art. 116, concernente le patenti di guida, e l'art. 126-*bis*, concernente la disciplina della patente a punti;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 29 luglio 2003 recante «Programmi dei corsi per il recupero dei punti della patente di guida»;

Vista la direttiva 2006/126/CE, recepita in Italia con il decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59 e successive modificazioni ed integrazioni, che ha introdotto le nuove categorie di patenti di guida AM, A2, B1, C1, C1E, D1, D1E;

Tenuto conto della necessità di estendere la disciplina del recupero dei punti anche ai titolari delle categorie di patenti introdotte dalla richiamata direttiva 2006/126/CE;

Decreta:

Art. 1.

*Modifiche all'art. 1 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 29 luglio 2003*

1. L'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 29 luglio 2003 è sostituito dal seguente:

«1. In relazione alla previsione dell'art. 126-*bis*, comma 4, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni ed integrazioni, possono essere organizzati due tipi di corsi per il recupero dei punti:

a) per i titolari di patente di guida delle categorie AM, A1, A2, A, B1, B, BE;

b) per i titolari di patente di guida delle categorie C1, C1E, C, CE, D1, D1E, D, DE e dei certificati di abilitazione professionale di tipo KA e KB».

Art. 2.

*Entrata in vigore*

1. Le disposizioni del presente decreto entrano in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

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

Roma, 20 gennaio 2015

*Il Ministro:* LUPI

*Registrato alla Corte dei conti il 4 febbraio 2015*

*Ufficio di controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 663*

15A07208

DECRETO 10 giugno 2015.

**Criteri e modalità di concessione dei contributi relativi al finanziamento di progetti nel campo navale.**

### IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto art. 1, comma 357, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Legge di stabilità 2015), che ha autorizzato un contributo ventennale di 5 milioni di euro a decorrere dall'esercizio 2015 per il finanziamento di progetti innovativi di prodotti e di processi nel campo navale avviati o in fase di avvio;

Visto il Regolamento generale di esenzione (UE) n. 651 del 2014 della Commissione del 17 giugno 2014 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea n. L 187 del 26 giugno 2014 ed alla relativa rettifica pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea n. L 349 del 5 dicembre 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, che subordina la concessione di sovvenzioni, contributi, sussidi ed ausili finanziari nonché l'attribuzione di vantaggi economici di qualunque genere a persone ed enti pubblici e privati, alla predeterminazione ed alla pubblicazione da parte delle amministrazioni procedenti, nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, dei criteri e delle modalità cui le amministrazioni stesse devono attenersi;

Ritenuto necessario disciplinare le modalità di assegnazione dei finanziamenti previsti all'art. 1, comma 357, della richiamata legge 23 dicembre 2014, n. 190;

Visto il decreto 4 febbraio 2015, n. 5 del Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Sulla proposta del Direttore generale per la vigilanza sulle Autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne, di cui alle note n. 7614 del 5 maggio 2015 e n. 009512 dell'8 giugno 2015;



Decreta:

Art. 1.

*Soggetti e oggetto del beneficio*

1. Le imprese comunitarie di costruzione, riparazione e trasformazione navale iscritte negli albi speciali delle imprese navalmeccaniche di cui all'art. 19 della legge 14 giugno 1989, n. 234, possono beneficiare, in maniera autonoma o in collaborazione effettiva con altre imprese o con organismi di ricerca e di diffusione della conoscenza dell'Unione Europea, degli aiuti per progetti di ricerca e sviluppo compresi in una o più delle seguenti categorie di ricerca:

- a) ricerca fondamentale;
- b) ricerca industriale;
- c) sviluppo sperimentale;
- d) studi di fattibilità;
- e) innovazione dell'organizzazione;
- f) innovazione di processo.

2. Le imprese armatoriali di cui all'art. 265 del codice della navigazione possono beneficiare, in maniera autonoma o in collaborazione effettiva con altre imprese o con organismi di ricerca e di diffusione della conoscenza dell'Unione europea, degli aiuti per progetti compresi in una o più delle seguenti categorie:

- a) innovazione dell'organizzazione;
- b) innovazione di processo.

Art. 2.

*Definizioni*

1. Ai fini dell'attuazione del presente decreto, si intendono per:

a) attività di ricerca fondamentale, i lavori sperimentali o teorici svolti soprattutto per acquisire nuove conoscenze sui fondamenti di fenomeni e di fatti osservabili senza che siano previste applicazioni o usi commerciali diretti;

b) attività di ricerca industriale, l'acquisizione di nuove conoscenze e capacità da utilizzare per sviluppare nuovi prodotti, processi o servizi o per apportare un notevole miglioramento ai prodotti, processi o servizi esistenti. Essa comprende la creazione di componenti di sistemi complessi e può includere la costruzione di prototipi in ambiente di laboratorio o in un ambiente dotato di interfacce di simulazione verso sistemi esistenti e la realizzazione di linee pilota, se ciò è necessario ai fini della ricerca industriale, in particolare ai fini della convalida di tecnologie generiche;

c) sviluppo sperimentale, l'acquisizione, la combinazione, la strutturazione e l'utilizzo delle conoscenze e capacità esistenti di natura scientifica, tecnologica e commerciale e di altro tipo per sviluppare prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati. Rientrano in questa definizione anche altre attività destinate alla definizione concettuale, alla pianificazione e alla documentazione di nuovi prodotti, processi o servizi. Rientrano nello sviluppo speri-

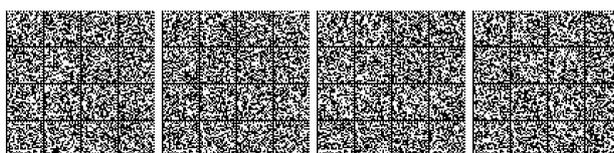
mentale la costruzione di prototipi, la dimostrazione, la realizzazione di prodotti pilota, test e convalida di prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati. Lo sviluppo sperimentale può comprendere lo sviluppo di un prototipo o di un prodotto pilota utilizzabile per scopi commerciali che è necessariamente il prodotto commerciale finale e il cui costo di fabbricazione è troppo elevato per essere utilizzato soltanto a fini di dimostrazione e di convalida. Lo sviluppo sperimentale non comprende, tuttavia, le modifiche di routine o le modifiche periodiche apportate a prodotti, linee di produzione, processi di fabbricazione e servizi esistenti ed altre operazioni in corso anche quando tali modifiche rappresentino miglioramenti;

d) studio di fattibilità, la valutazione e l'analisi del potenziale di un progetto, finalizzate a sostenere il processo decisionale individuando in modo obiettivo e razionale i suoi punti di forza e di debolezza, le opportunità e i rischi, nonché a individuare le risorse necessarie per l'attuazione del progetto e, in ultima analisi, le sue prospettive di successo;

e) innovazione dell'organizzazione, l'applicazione di nuovi metodi organizzativi nelle pratiche commerciali, nell'organizzazione del luogo di lavoro o nelle relazioni esterne di un'impresa, esclusi i cambiamenti che si basano su metodi organizzativi già utilizzati nell'impresa, i cambiamenti nella strategia di gestione, le fusioni e le acquisizioni, la cessazione dell'utilizzo di un processo, la mera sostituzione o estensione dei beni strumentali, i cambiamenti derivanti unicamente da variazioni del prezzo dei fattori, la produzione personalizzata, l'adattamento ai mercati locali, le periodiche modifiche stagionali e altri cambiamenti ciclici nonché il commercio di prodotti nuovi o sensibilmente migliorati;

f) innovazione di processo, l'applicazione di un metodo di produzione o di distribuzione nuovo o sensibilmente migliorato (inclusi cambiamenti significativi nelle tecniche, nelle attrezzature o nel software), esclusi i cambiamenti o i miglioramenti minori, l'aumento delle capacità di produzione o di servizio ottenuto con l'aggiunta di sistemi di fabbricazione o di sistemi logistici che sono molto simili a quelli già in uso, la cessazione dell'utilizzazione di un processo, la mera sostituzione o estensione dei beni strumentali, i cambiamenti derivanti unicamente da variazioni del prezzo dei fattori, la produzione personalizzata, l'adattamento ai mercati locali, le periodiche modifiche stagionali e altri cambiamenti ciclici nonché il commercio di prodotti nuovi o sensibilmente migliorati;

g) collaborazione effettiva, la collaborazione tra almeno due parti indipendenti finalizzata allo scambio di conoscenze o di tecnologie o al conseguimento di un obiettivo comune basato sulla divisione del lavoro, nella quale le parti definiscono di comune accordo la portata del progetto di collaborazione, contribuiscono alla sua attuazione e ne condividono i rischi e i risultati. Una o più parti possono sostenere per intero i costi del progetto e, quindi, sollevare le altre parti dai relativi rischi finanziari. La ricerca contrattuale e la prestazione di servizi di ricerca non sono considerate forme di collaborazione.



## Art. 3.

*Tipologia di aiuto*

1. I finanziamenti disciplinati dal presente decreto sono concessi nella forma del contributo della spesa nei limiti della vigente normativa comunitaria sugli aiuti di Stato in materia di ricerca, sviluppo e innovazione ed in particolare di quelli previsti dal Regolamento (UE) n. 651 del 2014 relativamente ai costi ammissibili e alle intensità di aiuto.

## Art. 4.

*Costi ammissibili*

1. I costi ammissibili comprendono i costi sostenuti nella misura in cui siano direttamente ed esclusivamente connessi al progetto di ricerca, sviluppo e innovazione.

2. I costi ammissibili per i progetti di ricerca e sviluppo sono imputati ad una specifica categoria di ricerca tra quelle indicate all'art. 2 del presente decreto e rientrano nelle seguenti categorie:

*a)* spese di personale: ricercatori, tecnici e altro personale ausiliario nella misura in cui sono impiegati nel progetto;

*b)* costi relativi a strumentazione e attrezzature nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto. Se gli strumenti e le attrezzature non sono utilizzati per tutto il loro ciclo di vita per il progetto, sono considerati ammissibili unicamente i costi di ammortamento corrispondenti alla durata del progetto, calcolati secondo principi contabili generalmente accettati;

*c)* costi per la ricerca contrattuale, le conoscenze e i brevetti acquisiti o ottenuti in licenza da fonti esterne alle normali condizioni di mercato, nonché costi per i servizi di consulenza e servizi equivalenti utilizzati esclusivamente ai fini del progetto;

*d)* spese generali supplementari e altri costi di esercizio, compresi i costi dei materiali, delle forniture e di prodotti analoghi, direttamente imputabili al progetto.

3. I costi ammissibili per gli studi di fattibilità corrispondono ai costi dello studio.

4. I costi ammissibili per i progetti di innovazione dei processi e dell'organizzazione sono:

*a)* spese di personale;

*b)* costi relativi a strumentazione, attrezzature, immobili e terreni nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto;

*c)* costi della ricerca contrattuale, delle competenze e dei brevetti acquisiti o ottenuti in licenza da fonti esterne alle normali condizioni di mercato;

*d)* spese generali supplementari e altri costi di esercizio, compresi i costi dei materiali, delle forniture e di prodotti analoghi, direttamente imputabili al progetto.

5. Gli aiuti alle grandi imprese per i progetti di innovazione dei processi e dell'organizzazione sono compatibili soltanto se tali imprese collaborano effettivamente con le PMI nell'ambito dell'attività sovvenzionata e se le Piccole medie Imprese (PMI) coinvolte sostengono almeno il 30 per cento del totale dei costi ammissibili.

## Art. 5.

*Intensità di aiuto*

1. L'intensità di aiuto per ciascun beneficiario non supera:

*a)* il 100 per cento dei costi ammissibili per la ricerca fondamentale;

*b)* il 50 per cento dei costi ammissibili per la ricerca industriale;

*c)* il 25 per cento dei costi ammissibili per lo sviluppo sperimentale;

*d)* il 50 per cento dei costi ammissibili per studi di fattibilità;

*e)* il 15 per cento dei costi ammissibili per le grandi imprese e il 50 per cento dei costi ammissibili per le PMI per l'innovazione dei processi e dell'organizzazione.

2. L'intensità di aiuto per la ricerca industriale e lo sviluppo sperimentale può essere aumentata fino a una intensità massima dell'80 per cento dei costi ammissibili come segue:

*a)* di 10 punti percentuali per le medie imprese e di 20 punti percentuali per le piccole imprese;

*b)* di 15 punti percentuali se è soddisfatta una delle seguenti condizioni:

1. Il progetto prevede la collaborazione effettiva tra imprese di cui almeno una è una PMI o viene realizzato in almeno due Stati membri o in uno Stato membro e in una parte contraente dell'Accordo SEE, e non prevede che una singola impresa sostenga da sola più del 70 per cento dei costi ammissibili;

2. Il progetto prevede la collaborazione effettiva tra un'impresa e uno o più organismi di ricerca e di diffusione della conoscenza, nell'ambito della quale tali organismi sostengono almeno il 10 per cento dei costi ammissibili e hanno il diritto di pubblicare i risultati della propria ricerca;

3. Le intensità di aiuto per gli studi di fattibilità possono essere aumentate di 10 punti percentuali per le medie imprese e di 20 punti percentuali per le piccole imprese.

4. I risultati del progetto sono ampiamente diffusi attraverso conferenze, pubblicazioni, banche dati di libero accesso o software open source o gratuito.

## Art. 6.

*Domanda per la concessione dell'aiuto*

1. L'impresa presenta domanda per la concessione dell'aiuto al Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti - Direzione generale per la vigilanza sulle Autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne, di seguito direzione generale, entro e non oltre sessanta giorni decorrenti dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto. Le domande pervenute oltre tale termine sono considerate inammissibili.



2. Ciascuna domanda deve contenere le seguenti informazioni:

- a) nome, ragione sociale, dimensioni dell'impresa e, per i soggetti di cui all'art. 1, comma 1 del presente decreto, il numero di iscrizione all'albo speciale.
- b) descrizione del progetto;
- c) durata e piano di realizzazione del progetto;
- d) ubicazione del progetto;
- e) elenco dei costi del progetto;
- f) importo dell'aiuto finanziario richiesto per il progetto;

3. Alla domanda deve essere, altresì, allegata una dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante, attestante che, riguardo al progetto per il quale è richiesto l'aiuto, l'impresa non ha ricevuto alcun contributo né direttamente né indirettamente, ovvero per il tramite di fornitori di beni e servizi correlati all'istanza di contributo.

4. La domanda di cui ai commi precedenti può essere presentata, ai sensi dell'art. 1, comma 357, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, anche per progetti di ricerca, sviluppo e innovazione già avviati o in fase di avvio alla data di entrata in vigore del presente decreto.

5. Le domande devono essere trasmesse, a pena di inammissibilità, per posta certificata alla direzione generale.

#### Art. 7.

##### *Valutazione delle istanze*

1. La direzione chiede, per ciascuna domanda presentata, il parere della Commissione tecnico-scientifica istituita con decreto del Capo Dipartimento n. 5 del 4 febbraio 2015.

2. La Commissione tecnico-scientifica verifica che la domanda di contributo e la documentazione ad essa allegata attestino che l'aiuto abbia un effetto di incentivazione e che per le grandi imprese consenta il raggiungimento di uno o più dei seguenti risultati:

- a) un aumento significativo, per effetto dell'aiuto, della portata del progetto;
- b) un aumento significativo, per effetto dell'aiuto, dell'importo totale speso dal beneficiario per il progetto;
- c) una riduzione significativa dei tempi per il completamento del progetto.

3. La Commissione tecnico-scientifica controlla l'ammissibilità dei costi, rappresentati a mezzo della domanda, sulla base dei costi ammissibili ai sensi dell'art. 4 e nella fase definitiva di concessione del contributo.

4. La Commissione tecnico-scientifica accerta l'ammissibilità dei costi delle istanze di aiuto relative a progetti di ricerca sviluppo ed innovazione in corso di realizzazione previa verifica dell'effetto di incentivazione ai sensi del precedente comma 2.

5. La Commissione tecnico-scientifica è inoltre incaricata di valutare eventuali modifiche in itinere del progetto, sulla base di motivata istanza del beneficiario, fermo restando che non è ammessa la revisione in aumento dei costi stimati indicati nella domanda originaria.

#### Art. 8.

##### *Concessione dell'aiuto*

1. Acquisito il parere favorevole della Commissione, la direzione generale approva la domanda di ammissione all'aiuto a condizione che vi sia la disponibilità di bilancio, determinandone l'intensità ai sensi dell'art. 5 e stabilendone la data di completamento del progetto.

2. Le domande sono approvate sulla base dell'ordine cronologico di arrivo delle stesse.

3. La concessione dell'aiuto è corrisposta in via provvisoria e ripartita in rate ventennali.

4. La determinazione e concessione definitiva del contributo è disposta a conclusione del progetto dei lavori, acquisito il parere di ammissibilità della Commissione tecnico-scientifica, sulla base della documentazione comprovante le spese effettivamente sostenute.

5. Non è ammessa la revisione in aumento dei costi stimati indicati nella domanda.

#### Art. 9.

##### *Erogazione dell'aiuto*

1. Le imprese ammesse al contributo in via provvisoria presentano annualmente domanda di erogazione del contributo alla Direzione generale per la vigilanza sulle Autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne, corredata dalla documentazione comprovante il rispetto del piano di realizzazione del progetto, dalla dichiarazione sostitutiva di iscrizione alla Camera di commercio e dalla dichiarazione sostitutiva prevista dall'art. 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

2. La direzione generale per la vigilanza sulle Autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne prima di procedere all'erogazione del contributo delle singole rate verifica il rispetto del piano di realizzazione del progetto di cui all'art. 6, comma 2, lettera c).

3. Ad ultimazione del progetto l'impresa beneficiaria chiede la concessione definitiva del contributo presentando tutta la documentazione comprovante le spese sostenute per la realizzazione del progetto.

#### Art. 10.

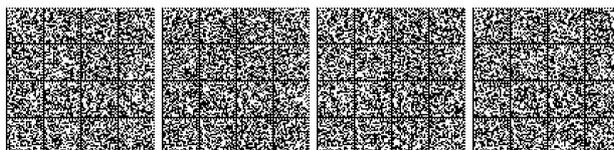
##### *Restituzione dell'aiuto*

1. La mancata realizzazione del progetto entro la data approvata comporta la revoca dell'aiuto e la decadenza dal beneficio, con conseguente obbligo di restituzione degli importi percepiti per la parte di progetto non realizzata, maggiorati degli interessi di legge.

#### Art. 11.

##### *Condizioni per l'esenzione*

1. Agli aiuti concessi secondo il presente decreto, si applicano le soglie di notifica indicate nell'art. 4, paragrafo 1, lettera i), aiuti alla ricerca e sviluppo e lettera m), aiuti per l'innovazione dei processi e dell'organizzazione, del Regolamento (UE) n. 651/2014.



## Art. 12.

*Dotazione finanziaria*

1. La dotazione finanziaria di cui all'art. 1, comma 357, della legge n. 190 del 2014 è impiegata al 90 per cento per i progetti di cui all'articolo 1, comma 1 ed il restante 10 per cento è impiegato per i progetti di cui all'art. 1, comma 2.

2. Le dotazioni finanziarie provenienti da aiuti eventualmente non erogati, revocati o provenienti da stanziamenti aggiuntivi, possono essere utilizzate per domande presentate e non approvate per indisponibilità di bilancio, purché i relativi progetti non siano conclusi.

3. A completamento della procedura, in caso di residua disponibilità finanziaria, la Direzione generale può riaprire i termini, per la presentazione di nuovi progetti, procedendo secondo gli articoli 6, 7, 8, 9, 10 e 11 del presente decreto.

Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Entro venti giorni lavorativi dalla entrata in vigore del presente decreto, lo stesso è trasmesso alla Commissione europea, ai sensi dell'art. 11, lettera a), del Regolamento generale di esenzione (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014.

Roma, 10 giugno 2015

*Il Ministro:* DELRIO

Registrato alla Corte dei conti il 7 luglio 2015

Ufficio di controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1, foglio n. 2518

15A07110

DECRETO 25 agosto 2015.

**Modifiche al decreto 10 giugno 2015, recante criteri e modalità di concessione dei contributi relativi al finanziamento dei progetti nel campo navale.**

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE  
E DEI TRASPORTI

Visto art. 1, comma 357, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Legge di stabilità 2015), che ha autorizzato un contributo ventennale di 5 milioni di euro, per una dotazione complessiva di 100 milioni di euro, a decorrere dall'esercizio 2015 per il finanziamento di progetti innovativi di prodotti e di processi nel campo navale avviati o in fase di avvio;

Visto il Regolamento generale di esenzione (UE) n. 651 del 2014 della Commissione del 17 giugno 2014 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea n. L 187 del 26 giugno 2014 ed alla relativa rettifica pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea n. L 349 del 5 dicembre 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, che subordina la concessione di sovvenzioni, contributi, sussidi ed ausili finanziari nonché l'attribuzione di vantaggi economici di qualunque genere a persone ed enti pubblici e privati, alla predeterminazione ed alla pubblicazione da parte delle amministrazioni procedenti, nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, dei criteri e delle modalità cui le amministrazioni stesse devono attenersi;

Ritenuto necessario disciplinare le modalità di assegnazione dei finanziamenti previsti all'art. 1, comma 357, della richiamata legge 23 dicembre 2014, n. 190, in conformità all'art. 6 del citato Regolamento europeo n. 651 del 2014;

Visto il decreto 4 febbraio 2015, n. 5 del Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il proprio decreto 10 giugno 2015 n. 196 recante criteri e modalità di concessione dei contributi di cui all'art. 1, comma 357, della legge 23 dicembre 2014 n. 190 relativi al finanziamento dei progetti nel campo navale, registrato alla Corte dei conti il 7 luglio 2015 al n. 1-2518;

Sulla proposta del Direttore generale per la vigilanza sulle Autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne, di cui alla nota n. 0013015 del 14 luglio 2015 per cui sulla base di indicazioni pervenute dalla Commissione Europea, si rendono opportune alcune modifiche al suddetto decreto n. 196 del 10 giugno 2015;

Ritenuto prima di procedere alla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* del predetto decreto 10 giugno 2015, n. 196, apportare le modifiche necessarie ad aderire alle indicazioni pervenute dalla Commissione Europea;

Decreta:

Art. 1.

*Modifiche al decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 10 giugno 2015, n. 196*

1. Al decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 10 giugno 2015, n. 196, recante criteri e modalità di concessione dei contributi di cui all'art. 1, comma 357, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, relativi al finanziamento dei progetti nel campo navale, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 1, comma 1, dopo le parole: "di cui all'art. 19 della legge 14 giugno 1989, n. 234" sono inserite le seguenti: "e le imprese comunitarie aventi una sede di stabilimento nel territorio italiano al momento del pagamento dell'aiuto,";

b) all'art. 3, comma 1, le parole: "del contributo della spesa" sono sostituite dalle seguenti: "della sovvenzione,";

c) all'art. 6:

1) al comma 3 dopo le parole: "non ha ricevuto" inserire le parole: "e non riceverà" e, alla fine del comma, aggiungere le seguenti parole: "e una dichiarazione



ne attestante di non essere impresa in difficoltà ai sensi dell'art. 2, paragrafo 1, punto 18, del Regolamento n. 651 del 2014.”;

2) il comma 4 è sostituito dal seguente: “4. La domanda di cui ai commi precedenti deve essere presentata, ai sensi dell'art. 6, paragrafo 2, del Regolamento n. 651 del 2014 prima dell'avvio dei lavori relativi ai progetti di ricerca, sviluppo e innovazione.”;

d) all'art. 7:

1) il primo periodo del comma 2, è sostituito dal seguente: “2. La Commissione tecnico-scientifica, ai sensi dell'art. 6, paragrafo 2, del Regolamento n. 651 del 2014, verifica che la domanda di contributo e la documentazione ad essa allegata attestino l'effetto di incentivazione dell'aiuto e per le grandi imprese consenta il raggruppamento di uno o più dei seguenti risultati.”;

2) il comma 4 è abrogato;

e) all'art. 9, comma 1, alla fine del comma aggiunge le seguenti parole: “e dalla dichiarazione di non essere destinatari di un ordine di recupero pendente per effetto di una precedente decisione della Commissione europea che dichiara un aiuto illegale e incompatibile con il mercato interno.”.

Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 agosto 2015

Il Ministro: DELRIO

Registrato alla Corte dei conti l'8 settembre 2015

Ufficio di controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1, foglio n. 3155

15A07111

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 6 luglio 2015.

**Modifica del decreto 29 febbraio 2012 recante misure di emergenza per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione del cancro colorato del platano causato da *Ceratocystis fimbriata*.**

### IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la direttiva 2000/29/CE del Consiglio, dell'8 maggio 2000, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità, e successive modifiche;

Vista la direttiva di esecuzione 2014/83/UE della Commissione del 25 giugno 2014 con la quale viene modificata la denominazione scientifica dell'organismo nocivo *Ceratocystis fimbriata* Ellis & Halsted f.sp. *platani* Walter in *Ceratocystis platani* (J. M. Walter) Engelbr. & T. C. Harr;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, e successive modifiche, relativo all'attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali;

Visto il decreto ministeriale 29 febbraio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 100 del 30 aprile 2012, recante “Misure di emergenza per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione del cancro colorato del platano causato da *Ceratocystis fimbriata*”;

Visto l'art. 6, comma 8, del decreto ministeriale 29 febbraio 2012 che vieta la piantagione di piante di platano nelle zone focolaio;

Considerato che è stata riconosciuta, sulla base di evidenze scientifiche, la resistenza a *Ceratocystis fimbriata* della varietà di platano ‘Vallis Clausa’;

Ritenuto opportuno modificare il decreto ministeriale 29 febbraio 2012 per consentire la piantagione nelle zone focolaio di varietà di platano di cui sia stata riconosciuta la resistenza a *Ceratocystis fimbriata*;

Acquisito il parere favorevole del Comitato Fitosanitario Nazionale, di cui all'art. 52 del decreto legislativo 19 agosto 2005, espresso nella seduta del 19 febbraio 2015;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 57, comma 1 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, espresso nella seduta del 7 maggio 2015.

Decreta:

### Articolo unico

1. Al decreto ministeriale 29 febbraio 2012 sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'art. 1 le parole “*Ceratocystis fimbriata* Ell. et Halsted, f. sp. *platani* Walter” sono sostituite dalle seguenti “*Ceratocystis platani* (J. M. Walter) Engelbr. & T. C. Harr”;

b) ovunque ricorrano, le parole “*Ceratocystis fimbriata*” sono sostituite dalle seguenti “*Ceratocystis platani*”;

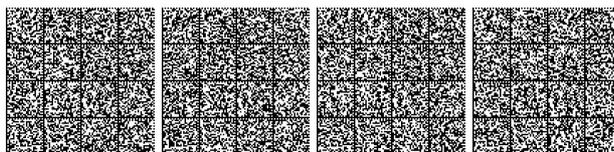
c) all'art. 6, il comma 8 è sostituito dal seguente:

“8. Nelle zone focolaio è vietata la piantagione di piante di platano, ad eccezione delle varietà resistenti riportate nell'allegato, lettera H”;

2. All'Allegato, rubricato “Misure di emergenza per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione del cancro colorato del platano” di cui agli articoli 6 e 9 del decreto ministeriale 29 febbraio 2012 è aggiunta infine la seguente lettera:

“H. Elenco delle varietà di platano resistenti a *Ceratocystis platani*:

- ‘Vallis Clausa’”.



Il presente decreto sarà inviato all'organo di controllo per la registrazione ed entrerà in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 luglio 2015

*Il Ministro:* MARTINA

Registrato alla Corte dei conti il 4 settembre 2015  
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF reg.ne prev. n. 3387

15A07099

DECRETO 10 settembre 2015.

**Iscrizione di una varietà di soia al relativo registro nazionale.**

**IL DIRETTORE GENERALE  
DELLO SVILUPPO RURALE**

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività semenziera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei "Registri obbligatori delle varietà";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche", in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Viste le domande presentate ai fini della iscrizione delle varietà vegetali nei rispettivi registri nazionali;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto concluso l'esame di conformità della denominazione proposta;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

*Articolo unico*

Ai sensi dell'art. 17 del d.P.R. 8 ottobre 1973, n. 1065, è iscritta nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino al 31 dicembre 2025, la sotto elencata varietà di specie agraria, la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite è depositata presso questo Ministero.

SOIA

Codice SIAN	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza
15509	Lorena PZO	Apsovsementi S.p.A. PZO Pflanzenzucht Oberlimpurg

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 settembre 2015

*Il direttore generale:* CACOPARDI

15A07098

**MINISTERO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

DECRETO 3 settembre 2015.

**Scioglimento della «Head Line Professional Hair Care Cooperativa sociale», in Latina e nomina del commissario liquidatore.**

**IL DIRETTORE GENERALE  
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA  
COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI**

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17/01/2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il D.P.C.M. del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;



Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 1° luglio 2015 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La "HEAD LINE PROFESSIONAL HAIR CARE COOPERATIVA SOCIALE" con sede in Latina (codice fiscale 02347620599), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dr.ssa Donatella Ceci, nata a Roma il 2 giugno 1962 (codice fiscale CCEDTL62H42HS01D), e ivi domiciliata in via Antonio Roiti n. 45.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

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

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 3 settembre 2015

Il direttore generale: MOLETI

DECRETO 24 luglio 2015.

**Condizioni per l'attivazione degli interventi in favore di grandi progetti di ricerca e sviluppo di cui ai decreti 15 ottobre 2014 a valere sulle risorse del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311 e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 1, commi da 354 a 361, relativi all'istituzione presso la gestione separata di Cassa depositi e prestiti S.p.a. del «Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca», finalizzato alla concessione alle imprese di finanziamenti agevolati sotto forma di anticipazioni, rimborsabili con un piano di rientro pluriennale;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese»;

Visto, in particolare, l'art. 23, comma 2, del predetto decreto-legge, che stabilisce, tra l'altro, che il Fondo speciale rotativo di cui all'art. 14 della legge 17 febbraio 1982, n. 46, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico, assume la denominazione di «Fondo per la crescita sostenibile» e che il Fondo stesso è destinato al finanziamento di programmi e interventi con un impatto significativo in ambito nazionale sulla competitività dell'apparato produttivo per il perseguimento di specifiche finalità, tra le quali quella, individuata dalla lettera a) dello stesso comma 2, della promozione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione di rilevanza strategica per il rilancio della competitività del sistema produttivo, anche tramite il consolidamento dei centri e delle strutture di ricerca e sviluppo delle imprese;

Visto il comma 3 del precitato art. 23, il quale prevede che, per il perseguimento delle finalità di cui al comma 2, con decreti di natura non regolamentare del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile e che stabilisce che le misure del predetto Fondo sono attivate con bandi ovvero direttive del Ministro dello sviluppo economico, che individuano i termini, le modalità e le procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni;

Visto l'art. 30, del medesimo decreto-legge n. 83 del 2012, il quale prevede:

al comma 2, che per il perseguimento delle finalità di cui al citato art. 23, comma 2, dello stesso decreto-legge, i programmi e gli interventi destinatari del Fondo per la crescita sostenibile possono essere agevolati anche a valere sulle risorse del citato Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca, e che i finanziamenti agevolati concessi a valere sullo stesso possono essere assistiti da idonee garanzie;

al comma 3, che, fermo restando quanto previsto dai commi 358, 359, 360 e 361 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, le risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca al 31 dicembre 2012 e, a decorrere dal 2013, al



31 dicembre di ciascun anno, sono destinate alle finalità del Fondo per la crescita sostenibile, nel limite massimo del 70 per cento;

al comma 4, che con decreti interministeriali del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dello sviluppo economico sono determinate le modalità di ricognizione delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca, nonché le modalità di utilizzo e il riparto delle predette risorse tra gli interventi del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto il decreto 8 marzo 2013 del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 113 del 16 maggio 2013, recante «Individuazione delle priorità, delle forme e delle intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile, ai sensi dell'art. 23, comma 3, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83», che prevede, in particolare:

all'art. 15, che gli interventi del Fondo per la crescita sostenibile sono attuati con bandi ovvero direttive del Ministro dello sviluppo economico;

all'art. 18, comma 6, che i programmi e i progetti destinatari degli interventi del Fondo per la crescita sostenibile possono essere agevolati, limitatamente alle agevolazioni concesse nella forma del finanziamento agevolato, anche a valere sulle risorse del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca, secondo le condizioni e le modalità stabilite con i decreti di cui all'art. 1, comma 357, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e all'art. 30, comma 4, del decreto-legge n. 83 del 2012;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dello sviluppo economico 26 aprile 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 130 del 5 giugno 2013, recante «Modalità di ricognizione delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), ai sensi dell'art. 30, comma 4, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83» e contenente in allegato una prima ricognizione di risorse non utilizzate, per un importo pari a euro 1.847,63 milioni da destinare per il 70 per cento agli interventi del Fondo per la crescita sostenibile, previa verifica dell'effettiva dotazione riutilizzabile operata da Cassa depositi e prestiti S.p.a. ai sensi dell'art. 1, comma 354, della legge n. 311 del 2004;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dello sviluppo economico 23 febbraio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 15 maggio 2015, recante «Modalità di utilizzo delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti di ricerca e riparto delle predette risorse tra gli interventi destinatari del Fondo per la crescita sostenibile»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 15 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 282 del 4 dicembre 2014, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 19 marzo 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 99 del 30 aprile 2015,

il quale, ai sensi di quanto previsto dall'art. 15 del citato decreto 8 marzo 2013, detta la disciplina di un intervento del Fondo per la crescita sostenibile in favore di grandi progetti di ricerca e sviluppo nel settore delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione elettroniche e per l'attuazione dell'Agenda digitale italiana e che prevede, tra l'altro, che le risorse del Fondo per la crescita sostenibile destinate all'intervento, pari complessivamente a euro 150.000.000,00, possono essere integrate anche dalle risorse del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca, di cui all'art. 1, comma 354, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 15 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 283 del 5 dicembre 2014, come modificato dal già menzionato decreto del Ministro dello sviluppo economico 19 marzo 2015, il quale, ai sensi di quanto previsto dall'art. 15 del più volte citato decreto 8 marzo 2013, detta la disciplina di un intervento del Fondo per la crescita sostenibile in favore di grandi progetti di ricerca e sviluppo nell'ambito di specifiche tematiche rilevanti per l'«industria sostenibile» e che prevede, tra l'altro, che le risorse del Fondo per la crescita sostenibile destinate all'intervento, pari a euro 250.000.000,00, possono essere integrate anche dalle risorse del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca, di cui all'art. 1, comma 354, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

Vista la nota prot. n. 32418 del 27 aprile 2015, con la quale il Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale per gli incentivi alle imprese, ha comunicato a Cassa depositi e prestiti S.p.a. e al Ministero dell'economia e delle finanze l'intenzione di avvalersi della facoltà di utilizzo delle risorse del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca per il finanziamento dei due citati interventi del Fondo per la crescita sostenibile, previa conferma da parte della medesima Cassa della disponibilità di risorse da utilizzare ai predetti fini;

Vista la nota prot. SECO/P/20/2015 del 30 aprile 2015, con la quale Cassa depositi e prestiti S.p.a. ha confermato la disponibilità di risorse del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca accertate ai sensi dell'art. 30, comma 4, del decreto-legge n. 83 del 2012;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 72963 del 12 luglio 2006, con il quale sono disciplinati i criteri, le condizioni e le modalità di concessione della garanzia statale sulle risorse erogate da Cassa depositi e prestiti S.p.a. a valere sul Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca, ai sensi del comma 359 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

Visto il decreto del direttore generale del tesoro n. 90562 del 15 novembre 2011, concernente le procedure e le modalità operative del monitoraggio dei finanziamenti agevolati e l'intervento della garanzia dello Stato, emanato ai sensi dell'art. 3 del predetto decreto ministeriale n. 72963 del 12 luglio 2006;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 5119 del 21 febbraio 2014, concernente la misura del tasso di interesse sulle somme erogate in anticipazio-



ne a valere sulle risorse del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca, emanato ai sensi dell'art. 1, comma 358, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera c), della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la comunicazione della Commissione europea (2014/C 198/01), recante «Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione»;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato (regolamento generale di esenzione per categoria) e successive modifiche e integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

*Definizioni*

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) «FRI»: il Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca di cui all'art. 1, comma 354, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

b) «Decreto-legge 83/2012»: il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

c) «Fondo crescita sostenibile»: il Fondo per la crescita sostenibile di cui all'art. 23 del decreto-legge 83/2012;

d) «Agenda digitale»: l'intervento del Fondo crescita sostenibile in favore di grandi progetti di ricerca e sviluppo nel settore delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione elettroniche e per l'attuazione dell'Agenda digitale italiana di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 15 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 282 del 4 dicembre 2014, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 19 marzo 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 99 del 30 aprile 2015;

e) «Industria sostenibile»: l'intervento del Fondo crescita sostenibile in favore di grandi progetti di ricerca e sviluppo nell'ambito di specifiche tematiche rilevanti per «l'industria sostenibile», di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 15 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 283 del 5 dicembre 2014, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 19 marzo 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 99 del 30 aprile 2015;

f) «Decreto interministeriale 26 aprile 2013»: il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dello sviluppo economico 26 aprile 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 130 del 5 giugno 2013, recante «Modalità di ricogni-

zione delle risorse non utilizzate del fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti di ricerca (FRI), ai sensi dell'art. 30, comma 4, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83»;

g) «Decreto interministeriale 23 febbraio 2015»: il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dello sviluppo economico 23 febbraio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 15 maggio 2015, recante «Modalità di utilizzo delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti di ricerca e riparto delle predette risorse tra gli interventi destinatari del Fondo per la crescita sostenibile»;

h) «DD.MM. 15 ottobre 2014»: i decreti 15 ottobre 2014 del Ministro dello sviluppo economico e successive modificazioni che disciplinano gli interventi «Agenda digitale e Industria sostenibile»;

i) «Regolamento GBER»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato (regolamento generale di esenzione per categoria) e successive modifiche e integrazioni;

l) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

m) «CDP»: la Cassa depositi e prestiti S.p.a.;

n) «Banca finanziatrice»: la banca italiana o la succursale di banca estera comunitaria o extracomunitaria operante in Italia e autorizzata all'esercizio dell'attività bancaria di cui all'art. 13 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modifiche e integrazioni, recante «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia», aderente alle convenzioni stipulate in relazione agli interventi Agenda digitale e Industria sostenibile ai sensi dell'art. 4 del Decreto interministeriale 23 febbraio 2015;

o) «Soggetto gestore»: il soggetto a cui sono affidati gli adempimenti tecnici ed amministrativi riguardanti l'istruttoria delle proposte progettuali, l'erogazione delle agevolazioni, l'esecuzione di monitoraggi, ispezioni e controlli previsti dai DD.MM. 15 ottobre 2014;

p) «Convenzioni»: le convenzioni stipulate, in relazione a ciascuno dei due DD.MM. 15 ottobre 2014, in attuazione dell'art. 4 del Decreto interministeriale 23 febbraio 2015 tra il Ministero, l'Associazione bancaria italiana e CDP, sentito il Ministero dell'economia e delle finanze, nonché i relativi atti aggiuntivi o integrativi o addenda;

q) «Finanziamento agevolato»: il finanziamento a medio-lungo termine concesso da CDP al soggetto beneficiario per le spese oggetto della domanda di agevolazione a valere sulle risorse del FRI individuate dal presente decreto;

r) «Finanziamento bancario»: il finanziamento a medio-lungo termine concesso dalla Banca finanziatrice al soggetto beneficiario per le spese oggetto della domanda di agevolazione;

s) «Finanziamento»: l'insieme del Finanziamento agevolato e del Finanziamento bancario.



## Art. 2.

*Finalità e oggetto*

1. Il presente decreto disciplina, ai sensi dell'art. 2 del decreto interministeriale 23 febbraio 2015, le condizioni per l'attivazione degli interventi di cui ai DD.MM. 15 ottobre 2014 a valere sulle risorse del FRI risultanti dalle ricognizioni di cui all'art. 30, commi 3 e 4, del Decreto-legge 83/2012 e dalle verifiche effettuate da CDP ai sensi dell'art. 6, comma 4, del decreto interministeriale 26 aprile 2013.

2. Ai fini di cui al comma 1, il presente decreto definisce le disposizioni di raccordo tra le procedure e i criteri per la concessione ed erogazione delle agevolazioni previsti dai DD.MM. 15 ottobre 2014 e la disciplina delle modalità di utilizzo del FRI di cui al Decreto interministeriale 23 febbraio 2015, e individua l'ammontare dei nuovi stanziamenti di risorse da destinare agli interventi Agenda digitale e Industria sostenibile.

## Art. 3.

*Nuove risorse per gli interventi  
Agenda digitale e Industria sostenibile e condizioni di  
utilizzo*

1. A valere sulla dotazione di risorse del FRI di cui all'art. 2, comma 1, sono destinati euro 100.000.000,00 all'intervento Agenda digitale ed euro 350.000.000,00 all'intervento Industria sostenibile per la concessione di agevolazioni nella forma del Finanziamento agevolato.

2. Ai sensi dell'art. 7, comma 1, del Decreto interministeriale 23 febbraio 2015, per la concessione del contributo diretto alla spesa previsto dai DD.MM. 15 ottobre 2014 in associazione alle agevolazioni sotto forma di Finanziamento agevolato erogate a valere sul FRI, sono destinati ulteriori euro 20.000.000,00 all'intervento Agenda digitale e ulteriori euro 60.000.000,00 all'intervento Industria sostenibile, a valere sul Fondo crescita sostenibile.

3. Gli stanziamenti di risorse previsti dal presente decreto sono utilizzati previo esaurimento delle risorse del Fondo crescita sostenibile individuate nei DD.MM. 15 ottobre 2014. Il Ministero rende nota, nel proprio sito istituzionale, la data a decorrere dalla quale possono essere presentate le domande di agevolazione concesse con le risorse previste dal presente decreto, pubblicando, altresì, nel medesimo sito, le indicazioni operative all'uopo necessarie.

4. Alle agevolazioni concesse con l'utilizzo delle risorse di cui ai commi 1 e 2, si applicano le disposizioni previste dai DD.MM. 15 ottobre 2014, fatto salvo quanto disposto dal presente decreto, nel rispetto delle condizioni e delle modalità stabilite dal decreto interministeriale 23 febbraio 2015.

## Art. 4.

*Soggetti beneficiari*

1. Possono beneficiare delle agevolazioni previste dal presente decreto le imprese individuate come beneficiarie dall'art. 3 di ciascuno dei due DD.MM. 15 ottobre 2014,

a condizione che abbiano ricevuto, ai sensi dell'art. 8 del presente decreto, un'adeguata valutazione del merito di credito da parte di una Banca finanziatrice, nel rispetto del principio di ripartizione del rischio di credito stabilito dall'art. 3 del decreto interministeriale 23 febbraio 2015.

## Art. 5.

*Progetti ammissibili*

1. L'ammissibilità dei progetti alle agevolazioni di cui al presente decreto è determinata secondo i criteri rispettivamente stabiliti per l'intervento Agenda digitale e per l'intervento Industria sostenibile dall'art. 4 di ciascuno dei due DD.MM. 15 ottobre 2014, fatto salvo quanto previsto al comma 2 del presente articolo.

2. In caso di presentazione del progetto congiuntamente da parte di più soggetti che abbiano stipulato un contratto di rete o altre forme contrattuali di collaborazione ai sensi dei DD.MM. 15 ottobre 2014, in deroga all'importo minimo delle spese ammissibili stabilito per i singoli proponenti dall'art. 4 dei precitati decreti, ciascun proponente deve sostenere spese ammissibili non inferiori a euro 3.000.000,00, nel rispetto dell'art. 3, comma 3, del decreto interministeriale 23 febbraio 2015.

## Art. 6.

*Spese ammissibili*

1. Sono ammissibili le spese indicate dall'art. 5, comma 1, di ciascuno dei due DD.MM. 15 ottobre 2014.

## Art. 7.

*Agevolazioni concedibili*

1. Le agevolazioni concedibili sono articolate nella forma del Finanziamento agevolato a valere sul FRI e del contributo alla spesa a valere sul Fondo crescita sostenibile, riconosciuto in aggiunta al Finanziamento agevolato. Le predette agevolazioni sono concesse complessivamente nei limiti delle intensità massime di aiuto stabilite dagli articoli 4 e 25 del Regolamento GBER.

2. Il Finanziamento agevolato copre una percentuale nominale delle spese ammissibili pari a massimo il 70 per cento ed è concedibile in presenza di un Finanziamento bancario associato erogato da una Banca finanziatrice, costituenti insieme il Finanziamento. Il Finanziamento, unitamente al contributo alla spesa a valere sul Fondo crescita sostenibile, non può essere superiore al 100 per cento delle spese ammissibili ed è composto, ai sensi dell'art. 6, comma 3, del Decreto interministeriale 23 febbraio 2015, da almeno un 10 per cento di Finanziamento bancario.

3. Il Finanziamento può essere assistito da idonee garanzie.

4. La durata del Finanziamento è compresa tra un minimo di 4 anni e un massimo di 11 anni, comprensivi di un periodo di preammortamento che, per il solo Finanziamento agevolato, decorre dalla data di erogazione e può avere durata massima fino al 30 giugno o al 31 dicembre immediatamente successivo al terzo anno dalla data di sottoscrizione del contratto di Finanziamento. In ogni caso,



la durata del periodo di ammortamento del Finanziamento non può essere superiore a 8 anni. Si applicano le previsioni relative alla facoltà del soggetto beneficiario, o di ciascuno dei soggetti beneficiari in caso di realizzazione del progetto in modo congiunto, di rinunciare, in tutto o in parte, al periodo di preammortamento, purché entro la data di stipula del contratto di Finanziamento, nonché le modalità e i termini di rimborso del Finanziamento di cui all'art. 6, comma 4, di ciascuno dei due DD.MM. 15 ottobre 2014, fermo restando che il rimborso della quota capitale del Finanziamento bancario può avere inizio solo una volta rimborsato almeno il 60 per cento del differenziale, in termini di capitale, tra il Finanziamento agevolato e il Finanziamento bancario. Pertanto, la durata del periodo di preammortamento del Finanziamento bancario può differire da quella del Finanziamento agevolato.

5. Il Finanziamento agevolato è concesso a un tasso di interesse pari al 20 per cento del tasso di riferimento determinato secondo la metodologia di cui alla comunicazione della Commissione europea relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione (2008/C 14/02), vigente alla data di adozione del decreto di concessione di cui all'art. 8, comma 6. In ogni caso il tasso agevolato non può essere inferiore a 0,8 per cento.

6. Il contributo alla spesa di cui all'art. 6, comma 2, di ciascuno dei due DD.MM. 15 ottobre 2014, in deroga alle modalità di calcolo previste dal precitato articolo, è concesso nella misura del 15 per cento della spesa ammissibile per le imprese di piccola e media dimensione e del 10 (dieci) per cento per le imprese di grandi dimensioni, come classificate ai sensi dell'Allegato I al Regolamento GBER.

7. Alle agevolazioni di cui al presente articolo si applicano le disposizioni di cui ai commi 6, 7 e 8 dell'art. 6 di ciascuno dei due DD.MM. 15 ottobre 2014.

#### Art. 8.

##### *Procedura di concessione delle agevolazioni*

1. Le agevolazioni previste dal presente decreto sono concesse con la procedura negoziale di cui agli articoli 8, 9, 10, 11 e 12 dei due DD.MM. 15 ottobre 2014, salvo quanto stabilito dal presente articolo.

2. Ai sensi dell'art. 5 del decreto interministeriale 23 febbraio 2015, alla domanda presentata dal soggetto proponente in esito alla valutazione di massima circa l'ammissibilità del progetto di cui all'art. 8 di ciascuno dei due DD.MM. 15 ottobre 2014 deve essere unita, oltre alla documentazione richiesta dall'art. 9 dei precitati decreti, l'attestazione, resa dalla Banca finanziatrice del singolo proponente, del relativo merito creditizio. Le predette attestazioni sono redatte secondo le modalità definite dalle Convenzioni, in attuazione dell'art. 4 del decreto interministeriale 23 febbraio 2015. Con apposito decreto direttoriale, adottato ai sensi del citato art. 9 di ciascuno dei due DD.MM. 15 ottobre 2014, saranno impartite le istruzioni per l'attuazione degli interventi in relazione alle specificità delle agevolazioni previste dal presente decreto.

3. Gli adempimenti tecnici e amministrativi relativi all'istruttoria delle domande di agevolazione sono effettuati dal Soggetto gestore individuato dai DD.MM. 15 ottobre 2014, che esamina la proposta progettuale e la documentazione presentata dal soggetto proponente secondo quanto stabilito dall'art. 10 di ciascuno dei due DD.MM. 15 ottobre 2014. Il Soggetto gestore verifica altresì l'idoneità delle attestazioni della Banca finanziatrice e la relativa conformità a quanto prescritto nelle Convenzioni, recependo nella propria istruttoria la valutazione del merito di credito effettuata dalla Banca finanziatrice. A tal fine il Soggetto gestore può richiedere alla Banca finanziatrice gli elementi integrativi e i chiarimenti eventualmente necessari. La valutazione operata dalla Banca finanziatrice esonera il Soggetto gestore dall'applicazione dei criteri di ammissibilità previsti con riferimento alla solidità economico-finanziaria dall'art. 10, comma 3, di ciascuno dei due DD.MM. 15 ottobre 2014 e precisati nell'allegato n. 2, punto A.2), dei predetti decreti. Il decreto direttoriale di cui al comma 2 ridetermina la soglia minima di accesso complessiva, il cui raggiungimento deve essere conseguito con i punteggi attribuiti in relazione ai restanti criteri di ammissibilità di cui al precitato allegato n. 2.

4. Qualora l'istruttoria del Soggetto gestore dia esito positivo e sia, pertanto, avviata la successiva fase di negoziazione, le richieste di dati e di informazioni di cui all'art. 10, comma 7, di ciascuno dei due DD.MM. 15 ottobre 2014 possono essere formulate dal Ministero, per il tramite del Soggetto gestore, anche nei confronti della Banca finanziatrice che ha valutato il merito di credito, anche al fine di acquisire conferma del merito di credito attestato in considerazione di eventuali variazioni negoziate con riferimento al progetto presentato o alla sua copertura finanziaria. Restano fermi gli altri adempimenti posti a carico del Soggetto gestore e le ulteriori previsioni di cui all'art. 10 di ciascuno dei due DD.MM. 15 ottobre 2014.

5. In esito all'attività negoziale, la proposta definitiva e l'ulteriore documentazione presentata dal soggetto proponente ai sensi dell'art. 11 di ciascuno dei due DD.MM. 15 ottobre 2014 devono essere corredate della delibera di Finanziamento bancario, redatta in conformità con i modelli definiti dalle Convenzioni. Verificate la predetta delibera e la documentazione presentata, il Soggetto gestore, entro i termini di cui al citato art. 11, provvede alla trasmissione della proposta di concessione delle agevolazioni, completa delle indicazioni relative all'avvenuta delibera di Finanziamento bancario, oltre che al Ministero, a CDP, al fine dell'assunzione da parte di quest'ultima della delibera di Finanziamento agevolato.

6. CDP, entro i 10 giorni lavorativi successivi al ricevimento della documentazione di cui al comma 5, adotta la delibera di Finanziamento agevolato e la trasmette al Ministero, al Soggetto gestore e alla Banca finanziatrice. Entro 10 giorni lavorativi successivi alla ricezione della delibera di Finanziamento agevolato, il Ministero adotta il decreto di concessione delle agevolazioni e lo trasmette, per il tramite del Soggetto gestore, alla Banca finanziatrice, a CDP e al soggetto beneficiario che, entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento, lo restituisce debitamente sottoscritto per accettazione, pena la decadenza delle age-



volazioni, trasmettendone copia alla Banca finanziatrice e al Soggetto gestore. L'efficacia della delibera adottata da CDP e l'efficacia del decreto di concessione sono condizionate alla stipula del contratto di Finanziamento tra la Banca finanziatrice, che agisce per conto proprio e in nome e per conto di CDP, e il soggetto beneficiario. La predetta stipula deve intervenire entro 90 giorni dalla ricezione da parte della Banca finanziatrice del decreto trasmesso dal Soggetto gestore, pena la decadenza delle agevolazioni, fatta salva la possibilità, da parte del soggetto beneficiario o della Banca finanziatrice, di richiedere al Ministero per il tramite del Soggetto gestore una proroga del termine indicato non superiore a 90 giorni. Copia del contratto di Finanziamento stipulato è trasmessa tempestivamente dalla Banca finanziatrice a CDP e al Soggetto gestore, secondo le modalità stabilite dalle Convenzioni.

7. Nel decreto di concessione di cui al comma 6 sono determinati l'ammontare delle agevolazioni concesse sotto forma di Finanziamento agevolato e di contributo alla spesa nonché l'importo minimo del Finanziamento bancario, fermi restando gli ulteriori elementi di cui all'art. 12 di ciascuno dei due DD.MM. 15 ottobre 2014.

8. Nei casi indicati dall'art. 4, comma 1, del Regolamento GBER, il decreto di concessione delle agevolazioni è subordinato alla notifica individuale e alla successiva valutazione da parte della Commissione europea, secondo quanto previsto dalla disciplina comunitaria in materia di aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione. In tali ipotesi il contratto di Finanziamento è stipulato successivamente alla comunicazione del Ministero relativa agli esiti della predetta notifica, entro 90 (novanta) giorni dal ricevimento della comunicazione medesima da parte della Banca finanziatrice.

9. Qualora il progetto sia presentato congiuntamente da più soggetti che abbiano stipulato un contratto di rete o altre forme contrattuali di collaborazione ai sensi dei DD.MM. 15 ottobre 2014, la domanda di agevolazione è presentata per il tramite del soggetto individuato come capofila, al quale sono, altresì, rivolte le interlocuzioni e comunicazioni previste dal presente articolo nei confronti del soggetto beneficiario, ferma restando la facoltà per il Ministero e per il Soggetto gestore di interloquire direttamente anche con gli altri soggetti proponenti. La domanda di agevolazione deve essere corredata dell'attestazione del merito di credito relativa a ciascun partecipante, predisposta dalla rispettiva Banca finanziatrice ovvero, nel caso di costituzione, ai fini del finanziamento del progetto, di un pool di banche senza rilevanza esterna, dalla Banca finanziatrice che svolge il ruolo di capofila nell'ambito del pool stesso, con la quale ciascun partecipante stipulerà il relativo contratto di Finanziamento. La sottoscrizione della domanda di agevolazione e la sottoscrizione per accettazione del decreto di concessione sono, in ogni caso, effettuate congiuntamente da tutti i soggetti proponenti.

## Art. 9.

### *Erogazione delle agevolazioni e gestione del Finanziamento*

1. L'erogazione delle agevolazioni di cui al presente decreto avviene secondo le modalità e i termini previsti dall'art. 13 di ciascuno dei due DD.MM. 15 ottobre 2014, fatto salvo quanto disposto dal presente articolo in relazione al Finanziamento, al fine di garantire il rispetto dei ruoli e delle competenze definiti dall'art. 5 del decreto interministeriale 23 febbraio 2015.

2. Fermi restando le modalità e i termini previsti dall'art. 13 di ciascuno dei due DD.MM. 15 ottobre 2014 per la presentazione, al Soggetto gestore, delle richieste di erogazione per stati di avanzamento dei lavori, nonché per la verifica delle condizioni di erogabilità a carico del medesimo Soggetto gestore, l'erogazione delle quote di Finanziamento è effettuata dalla Banca finanziatrice, che vi provvede entro 30 giorni dalla comunicazione da parte del Soggetto gestore dell'esito positivo delle verifiche effettuate. Non si applicano le disposizioni in merito all'anticipazione delle quote del finanziamento agevolato di cui al comma 2 dell'art. 13 di ciascuno dei due DD.MM. 15 ottobre 2014. L'eventuale erogazione in anticipazione può, in ogni caso, essere stabilita e regolata dal contratto di Finanziamento, sulla base delle valutazioni effettuate dalla Banca finanziatrice, secondo quanto previsto nelle Convenzioni.

3. La messa a disposizione alla Banca finanziatrice da parte di CDP delle risorse per l'erogazione del Finanziamento agevolato è disciplinata dalle Convenzioni.

4. Le modalità e gli schemi per la presentazione delle richieste di erogazione, unitamente agli adempimenti specifici a carico del Soggetto gestore, sono definiti con successivo decreto a firma del direttore generale per gli incentivi alle imprese. Le Convenzioni stabiliscono le modalità di erogazione del finanziamento, nonché gli impegni della Banca finanziatrice e di CDP, in conformità alle previsioni del presente articolo.

5. La gestione del Finanziamento, ivi compresi gli adempimenti relativi al rimborso della quota capitale e al pagamento degli interessi o delle altre somme comunque dovute in dipendenza del contratto di Finanziamento, è effettuata dalla Banca finanziatrice, secondo le modalità specificate dalle Convenzioni.

## Art. 10.

### *Variazioni*

1. Nel caso intervengano, successivamente alla concessione delle agevolazioni, variazioni dei progetti di ricerca e sviluppo ovvero dei soggetti proponenti, si applicano le disposizioni previste dall'art. 14 di ciascuno dei due DD.MM. 15 ottobre 2014.

2. La Banca finanziatrice comunica al Soggetto gestore e a CDP ogni riscontrata variazione soggettiva o oggettiva che possa pregiudicare il merito di credito verificato ai fini della concessione delle agevolazioni. Analogamente, al fine dei necessari aggiornamenti da parte della Banca finanziatrice e dell'eventuale conferma del merito di



credito, il Soggetto gestore comunica alla Banca finanziatrice medesima l'intervento di variazioni sottoposte all'assenso del Ministero che determinano la sospensione delle erogazioni e di quelle suscettibili di incidere sulla valutazione del merito di credito già effettuata ovvero sul piano di rimborso del Finanziamento.

Art. 11.

*Verifiche, controlli ed ispezioni*

1. Il Soggetto gestore effettua le verifiche, i controlli e le ispezioni previsti dall'art. 15 di ciascuno dei due DD.MM. 15 ottobre 2014.

2. La determinazione dell'importo dell'agevolazione spettante in via definitiva operata dal Ministero ai sensi del comma 3 dell'art. 15 di ciascuno dei due DD.MM. 15 ottobre 2014 è comunicata, oltre che alle imprese interessate, al Soggetto gestore, a CDP e alle Banche finanziatrici.

Art. 12.

*Estinzioni anticipate*

1. Il soggetto beneficiario ha la facoltà di estinguere anticipatamente, anche parzialmente, il Finanziamento nel rispetto dei vincoli previsti dalla normativa di attuazione, dalle Convenzioni e dal contratto di Finanziamento.

Art. 13.

*Revoche*

1. L'accertamento delle circostanze di revoca totale di cui all'art. 16, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)* e *f)* di ciascuno dei due DD.MM. 15 ottobre 2014 comporta la risoluzione del contratto di Finanziamento. In tali casi il soggetto beneficiario è tenuto alla restituzione del debito residuo e degli ulteriori importi previsti dal comma 2 del precitato art. 16.

2. L'accertamento delle circostanze di revoca parziale di cui all'art. 16, comma 1, lettere *g)*, *h)* e *i)* di ciascuno dei due DD.MM. 15 ottobre 2014 comporta il ricalcolo delle quote erogabili e l'aggiornamento, da parte della Banca finanziatrice, del piano di ammortamento del Finanziamento. Le maggiori agevolazioni eventualmente già erogate sono detratte dalla prima erogazione utile o, se occorre, anche dalle successive, ovvero sono recuperate alla prima data di scadenza rata utile.

3. Il decreto di concessione e il contratto di Finanziamento possono prevedere ulteriori circostanze di revoca totale o parziale e le conseguenze prodotte dalle stesse sul contratto di Finanziamento.

4. Nel caso di apertura nei confronti del soggetto beneficiario di una procedura concorsuale diversa dal fallimento, ai fini della valutazione di cui all'art. 16, comma 5, di ciascuno dei due DD.MM. 15 ottobre 2014, operata dal Ministero in ordine alla compatibilità della procedura medesima con la prosecuzione del progetto di ricerca e sviluppo interessato dalle agevolazioni, non-

ché alla concessione di eventuali proroghe al termine di realizzazione del progetto, il Ministero acquisisce una nuova valutazione del merito di credito da parte della Banca finanziatrice.

5. Il decreto di revoca delle agevolazioni, adottato dal Ministero su proposta del Soggetto gestore, formulata anche sulla base dei dati eventualmente forniti dalla Banca finanziatrice, è trasmesso dal Ministero stesso al soggetto beneficiario, a CDP e alla Banca finanziatrice.

Art. 14.

*Monitoraggio e valutazione*

1. I risultati dei progetti di ricerca e sviluppo e l'efficacia degli interventi di cui al presente decreto sono soggetti al monitoraggio e alla valutazione previsti dall'art. 17 di ciascuno dei due DD.MM. 15 ottobre 2014. Le Convenzioni individuano le specifiche attività informative necessarie a garantire il monitoraggio e la valutazione predetti, individuando a tal fine anche gli adempimenti a carico di CDP e della Banca finanziatrice.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 luglio 2015

*Il Ministro:* GUIDI

Registrato alla Corte dei conti il 10 settembre 2015

Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 3404

15A07112

DECRETO 28 luglio 2015.

**Sostituzione del commissario liquidatore della «Risorse - Società cooperativa sociale in liquidazione», in Rimini.**

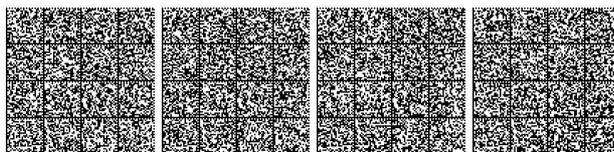
IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

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

Visto il decreto ministeriale del 10 febbraio 2015 n. 53/2015, con il quale la società cooperativa «Risorse - Società cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Rimini, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Roberta Lombardi ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 20 marzo 2015 con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato la propria rinuncia all'incarico;



Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visti i nominativi dei professionisti segnalati dall'Associazione di rappresentanza assistenza e tutela del movimento cooperativo Confederazione Cooperative Italiane;

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

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società in premessa, l'avv. Claudia Nanni (C.F. NNN CLD 74B44 D704V), nata a Forlì (FC) il 4 febbraio 1974, domiciliata in Rimini, via Caduti di Marzabotto, n. 36, in sostituzione dell'avv. Roberta Lombardi, rinunciataria.

Art. 2.

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

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

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 luglio 2015

*d'ordine del Ministro  
il Capo di Gabinetto  
COZZOLI*

15A07034

DECRETO 6 agosto 2015.

**Sostituzione del commissario liquidatore della «Il Poggio - Società cooperativa agricola a responsabilità limitata», in Casola Valsenio.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

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

Visto il decreto ministeriale 9 ottobre 2014, n. 449/2014, con il quale la società cooperativa «Il Poggio - Società Cooperativa agricola a responsabilità limitata», con sede

in Casola Valsenio (RA), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Andrea Urbani ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota con la quale il citato commissario liquidatore non ha accettato l'incarico;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

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

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Alberto Lodi (c.f. LDO LRT 62P06 D548A), nato a Ferrara il 6 settembre 1962, ivi domiciliato, in via S. Romano, n. 145, in sostituzione del dott. Andrea Urbani, rinunciataria.

Art. 2.

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

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

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 6 agosto 2015

*Il Ministro: GUIDI*

15A07035

DECRETO 6 agosto 2015.

**Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa Vallicoltori e Maricoltori Soc. Coop. a r.l.», in Comacchio, in liquidazione coatta amministrativa.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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



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

Visto il decreto ministeriale 16 maggio 2002, n. 124, con il quale la società cooperativa «Cooperativa vallicoltori e maricoltori Soc. coop. a r.l.», con sede in Comacchio (FE), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Maria Rossi ne è stato nominato commissario liquidatore;

Considerato che il predetto commissario non ha provveduto a rendere a questa Autorità di vigilanza le relazioni semestrali sulla situazione patrimoniale e sull'andamento della gestione della liquidazione, previste dall'art. 205 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, nonostante sia stato formalmente diffidato ad adempiere a tale obbligo ai sensi dell'art. 37 legge fallimentare;

Vista la nota con la quale, ai sensi dell'art. 7, legge 7 agosto 1990, n. 241, è stato comunicato al sopraccitato commissario liquidatore l'avvio dell'istruttoria per la sua revoca;

Tenuto conto della nota con la quale il citato commissario liquidatore ha ritenuto opportuno di dimettersi dall'incarico;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la revoca della nomina a commissario liquidatore dell'avv. Maria Rossi e la sua sostituzione;

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

Visto l'art. 37 l. fall.;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Maria Rossi, già nominata commissario liquidatore della società «Cooperativa vallicoltori e maricoltori Soc. coop. a r.l.», con sede in Comacchio (FE), con decreto ministeriale 16 maggio 2002, n. 124, ai sensi dell'art. 37 l. fall., è revocata dall'incarico.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Alberto Lodi (c.f. LDO LRT 62P06 D548A), nato a Ferrara il 6 settembre 1962, ivi domiciliato, in via S. Romano, n. 145, in sostituzione dell'avv. Maria Rossi revocata dall'incarico.

Art. 3.

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

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

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 6 agosto 2015

*Il Ministro:* GUIDI

15A07046

DECRETO 8 settembre 2015.

**Liquidazione coatta amministrativa della «General Work Società cooperativa in liquidazione», in Napoli e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

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

Viste le risultanze ispettive dell'Associazione generale cooperative italiane concluse con la proposta di gestione commissariale per la società cooperativa «GENERAL WORK SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE»;

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

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2012, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 349.520,00, si riscontra una massa debitoria di € 448.477,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 99.025,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;



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

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

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

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "GENERAL WORK SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE", con sede in Napoli (codice fiscale 04805350966) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Vincenzo Cucco, nato a Caserta il 24 maggio 1966 (c.f.: CCCVCN66E24B963X) e domiciliato a Parma, Strada del Consorzio n. 10.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 8 settembre 2015

*d'ordine del Ministro  
Il Capo di Gabinetto  
COZZOLI*

15A07097

## MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 4 agosto 2015.

**Attuazione della direttiva 2011/82/UE intesa ad agevolare lo scambio transfrontaliero di informazioni sulle infrazioni in materia di sicurezza stradale.**

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE  
E DEI TRASPORTI

Vista la legge 1° aprile 1981, n. 121, recante il "Nuovo ordinamento dell'amministrazione della pubblica sicurezza";

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante il "Nuovo codice della strada";

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali";

Vista la direttiva 2011/82/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, intesa ad agevolare lo scambio transfrontaliero di informazioni in materia di sicurezza stradale;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 37 e, in particolare, l'art. 5 che:

- al comma 1, stabilisce che al fine di consentire lo scambio del dato relativo al veicolo o numero di targa rubato, in attuazione di quanto disposto dalla citata direttiva 2011/82/UE, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, attraverso il Dipartimento della pubblica sicurezza del Ministero dell'interno, accede con modalità telematiche ai relativi dati in possesso dello stesso Ministero dell'interno;

- al comma 2, prevede che con decreto del Ministro dell'interno di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti sono definite, le modalità per l'accesso del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ai dati in possesso del Ministero dell'interno;

Ritenuto di dover disciplinare le predette modalità telematiche di accesso del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ai dati relativi ai veicoli o numeri di targa rubati in possesso del Ministero dell'interno;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, espresso nell'adunanza del 26 marzo 2015;

Decreta:

Art. 1.

*Oggetto e ambito di applicazione*

1. Il presente decreto disciplina l'accesso, con modalità telematiche, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, attraverso il Dipartimento della pubblica sicurezza



del Ministero dell'interno, ai dati relativi ai veicoli e ai numeri di targa rubati in possesso dello stesso Ministero dell'interno, al fine di consentirne lo scambio con gli Stati membri dell'Unione europea.

#### Art. 2.

##### *Definizioni*

1. Ai fini del presente Regolamento si intendono:

a) per "direttiva", la direttiva 2011/82/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, intesa ad agevolare lo scambio transfrontaliero di informazioni sulle infrazioni in materia di sicurezza stradale;

b) per "decreto" il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 37, di attuazione della citata direttiva 2011/82/UE;

c) per "veicolo", ogni veicolo azionato da un motore, compresi i motocicli, destinato al trasporto su strada di persone o merci;

d) per "interessato" la persona fisica cui si riferiscono i dati personali;

e) per "intestatario del veicolo" la persona al cui nome è immatricolato il veicolo;

f) per "Banca Dati C.E.D." il Centro elaborazione dati di cui all'art. 8 della legge 1° aprile 1981, n. 121.

#### Art. 3.

##### *Accesso alle informazioni*

1. Ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto, l'accesso del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ai dati relativi ai veicoli ed ai numeri di targa rubati in possesso del Ministero dell'interno conservati nella Banca Dati C.E.D. avviene secondo le modalità di cui all'allegato tecnico che fa parte integrante del presente decreto.

#### Art. 4.

##### *Protezione dei dati personali*

1. Al trattamento dei dati personali effettuato ai sensi del presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni.

#### Art. 5.

##### *Disposizioni di carattere finanziario*

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente decreto, pari a euro 270.840, per l'anno 2014, si provvede a carico del fondo di rotazione, di cui all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, mediante corrispondente versamento all'entrata del bilancio dello Stato.

2. Fatto salvo quanto disposto al comma 1, dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

#### Art. 6.

##### *Entrata in vigore*

1. Il presente decreto, sottoposto al visto e alla registrazione della Corte dei Conti, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore decorsi trenta giorni dalla data della sua pubblicazione.

Roma, 4 agosto 2015

*Il Ministro dell'interno*

ALFANO

*Il Ministro  
delle infrastrutture  
e dei trasporti*  
DELRIO

Registrato alla corte dei Conti il 2 settembre 2015  
Interno, foglio n. 1735

##### ALLEGATO TECNICO

L'accesso del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti – Dipartimento per i trasporti terrestri, la navigazione, gli affari generali ed il personale – Direzione generale per la motorizzazione, in qualità di punto di contatto nazionale ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera n), del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 37, ai dati custoditi nella Banca Dati C.E.D., relativi ai veicoli ed ai numeri di targa rubati, avviene con modalità telematica tramite l'uso di un servizio web di accesso (web service).

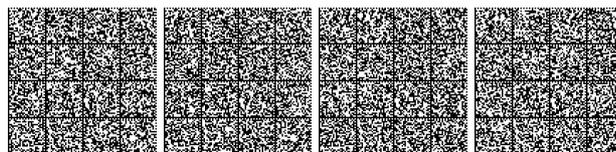
Tale servizio consente di effettuare un'interrogazione alla Banca Dati C.E.D. utilizzando come criterio di ricerca la targa di un veicolo (tra quelli immatricolati in Italia, con esclusione di "natanti", "imbarcazioni" e "navi") ed una specifica data, per conoscere se il numero di targa risulti oggetto di furto o smarrimento alla data specificata.

Le interrogazioni, che vengono tracciate automaticamente da entrambi i sistemi, quello fruitore (Ministero delle infrastrutture e dei trasporti) e quello erogatore (Ministero dell'interno), richiedono un'apposita chiave, denominata "data di ricerca", che rappresenta la data dell'infrazione, in conformità dell'allegato I del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 37, per evitare interrogazioni non pertinenti o eccedenti rispetto alle finalità del decreto legislativo n. 37/2014.

In caso di riscontro positivo all'interrogazione, la Banca Dati C.E.D. fornirà un messaggio con le seguenti informazioni relative allo stato della targa richiesta, alla "data di ricerca" indicata:

- "rubata/smarrita"
- non "rubata"/non "smarrita"
- "rubata/smarrita" in data ignota.

15A07141



**PRESIDENZA  
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 16 settembre 2015.

**Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi nel territorio della Regione Basilicata a seguito dell'evento sismico che il 26 ottobre 2012 ha colpito alcuni comuni del territorio della provincia di Potenza. Proroga della contabilità speciale n. 5741.** (Ordinanza n. 284).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO  
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge n. 59/2012 dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225, trova applicazione l'art. 5, commi 4-ter e 4-quater della medesima legge n. 225/1992;

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri 9 novembre 2012, con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in ordine all'evento sismico che il 26 ottobre 2012 ha colpito alcuni comuni del territorio delle province di Cosenza e Potenza, come modificata dalla delibera del Consiglio dei Ministri 6 dicembre 2012, nonché la delibera del Consiglio dei Ministri 26 febbraio 2013 con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato fino al 7 aprile 2013;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 25 del 20 novembre 2012 e n. 30 del 7 dicembre 2012;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 98 del 25 giugno 2013, recante disposizioni per favorire e regolare il subentro della regione Basilicata nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi nel territorio della medesima regione a seguito dell'evento sismico che il 26 ottobre 2012 ha colpito alcuni comuni del territorio della provincia di Potenza;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un ambito di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza di protezione civile ai sensi dell'art. 3, comma 2, ultimo periodo, del decreto-legge n. 59/2012, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Viste le note della regione Basilicata prot. 127422 del 12 giugno 2015 e prot. 150839 e 150841 del 22 luglio 2015, con cui si chiede la proroga fino al 30 giugno 2017 della contabilità speciale n. 5741, aperta ai sensi dell'art. 6, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 25 del 20 novembre 2012 e intestata al Dirigente dell'Ufficio di protezione civile della regione Basilicata, ai sensi dell'art. 1, comma 5, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 98 del 25 giugno 2013;

Acquisita l'intesa della Regione Calabria;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

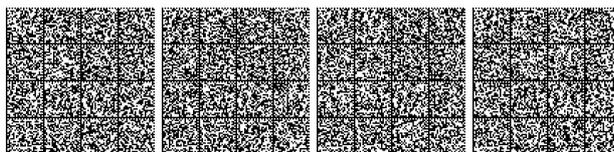
1. Per consentire il completamento delle attività già programmate ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 98 del 25 giugno 2013, il termine di chiusura della contabilità speciale n. 5741 di cui in premessa è prorogato al 30 giugno 2017.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2015

*Il Capo del Dipartimento:* CURCIO

15A07161



# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosin Mylan Generics».

*Estratto determina V&A n. 1595/2015 del 1° settembre 2015*

Procedura EU n.: FI/H/0491/001/II/056/G.

Variazioni di tipo II:

- B.II.a).3.b).5);
- B.II.b).4.d);
- B.II.d).1.e);
- B.II.d).2.d);
- (B.II.a.3.b.5);
- (B.II.b.4.d);
- (B.II.d.1.e);
- (B.II.d.2.d);
- (B.II.d.2.d).

È autorizzata la seguente variazione: modifiche alla composizione degli eccipienti, incremento del batch size, modifiche ai limiti delle specifiche dei profili di dissoluzione e time points del prodotto finito, sostituzione dei metodi di identificazione e di purezza, come di seguito riportato:

Riduzione quantitativa degli eccipienti per nucleo e rivestimento:			
- Cellulosa microcristallina;			
- Acido metacrilico – copolimero etil acrilato, Polisorbato 80, Sodio Laurilsolfato;			
- Trietilcitrate;			
- Talco;			
- Acqua Purificata;			
DA		A	
Batch size: 100.000 – 1.440.000		Batch size: 100.000 – 4.100.000	
Specifiche per i limiti di dissoluzione		Specifiche per i limiti di dissoluzione	
Test di dissoluzione	Specifiche	Test di dissoluzione	Specifiche
Ambiente gastrico pH 1.2	≤ 10% in 2 ore	Ambiente gastrico pH 1.2	≤ 10% in 2 ore
Tampone fosfato pH 6.8	20-40% in 30 min	Tampone fosfato pH 6.8	20-40% in 30 min
Tampone fosfato pH 6.8	60-80% in 2 ore	Tampone fosfato pH 6.8	45-65% in 90 min
Tampone fosfato pH 6.8	≥ 80% in 5 ore	Tampone fosfato pH 6.8	≥ 80% in 360 min
Metodi di prova per il prodotto finito HPLC		Metodi di prova per il prodotto finito HPLC	
Assay	Purity	Assay e Purity	
QC.TSL.002.C/11	QC.TSL.002.C/5	QC.NUS.27362	

relativamente al medicinale: TAMSULOSIN MYLAN GENERICS ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (Codice fiscale 13179250157).

#### *Smaltimento scorte*

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

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

15A06960



### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Biquetan»

Estratto di determina V&A n. 1594/2015 del 1° settembre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pharmathen S.A. (Codice S.I.S. 3055).

Medicinale: BIQUETAN.

Confezioni:

A.I.C. n. A.I.C. n. 043696018 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. A.I.C. n. 043696020 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. A.I.C. n. 043696032 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. A.I.C. n. 043696044 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. A.I.C. n. 043696057 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. A.I.C. n. 043696069 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. A.I.C. n. 043696071 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. A.I.C. n. 043696083 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. A.I.C. n. 043696095 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 84 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696107 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696119 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696121 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696133 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696145 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696158 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696160 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696172 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696184 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696196 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696208 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 180 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696210 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 200 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696222 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696234 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696246 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696259 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696261 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696273 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696285 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696297 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 180 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 043696309 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 200 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696311 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696323 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696335 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696347 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696350 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696362 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696374 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696386 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 180 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696398 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 200 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696400 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696412 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696424 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696436 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696448 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696451 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696463 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696475 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 180 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;  
 A.I.C. n. 043696487 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 200 compresse in blister PVC/PCTFE/AL,  
 alla società: Eg S.p.a. (Codice fiscale 12432150154).

#### Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

#### Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

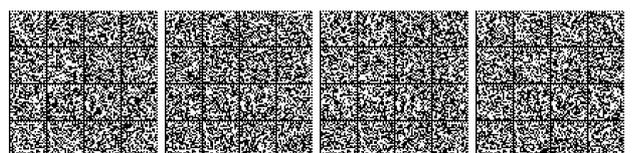
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06961

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cabergolina Sandoz».

Con la determinazione n. aRM - 182/2015 - 1392 del 27 luglio 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Sandoz S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ.



## Confezioni:

A.I.C. n. 037921018 - «0.5 mg compresse» 2 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921020 - «0.5 mg compresse» 8 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921032 - «0.5 mg compresse» 14 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921044 - «0.5 mg compresse» 15 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921057 - «0.5 mg compresse» 16 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921069 - «0.5 mg compresse» 20 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921071 - «0.5 mg compresse» 28 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921083 - «0.5 mg compresse» 30 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921095 - «0.5 mg compresse» 32 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921107 - «0.5 mg compresse» 40 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921119 - «0.5 mg compresse» 48 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921210 - «1 mg compresse» 15 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921121 - «0.5 mg compresse» 50 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921133 - «0.5 mg compresse» 60 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921145 - «0.5 mg compresse» 90 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921158 - «0.5 mg compresse» 96 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921160 - «0.5 mg compresse» 100 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921172 - «0.5 mg compresse» 4 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921184 - «1 mg compresse» 2 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921208 - «1 mg compresse» 14 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921196 - «1 mg compresse» 8 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921222 - «1 mg compresse» 16 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921234 - «1 mg compresse» 20 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921246 - «1 mg compresse» 28 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921259 - «1 mg compresse» 30 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921273 - «1 mg compresse» 40 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921285 - «1 mg compresse» 48 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921297 - «1 mg compresse» 50 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921309 - «1 mg compresse» 60 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921311 - «1 mg compresse» 90 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921323 - «1 mg compresse» 96 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921335 - «1 mg compresse» 100 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921362 - «2 mg compresse» 14 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921374 - «2 mg compresse» 15 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921386 - «2 mg compresse» 16 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921398 - «2 mg compresse» 20 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921261 - «1 mg compresse» 32 compresse in flacone di vetro ambrato;

A.I.C. n. 037921347 - «2 mg compresse» 2 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921350 - «2 mg compresse» 8 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921400 - «2 mg compresse» 28 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921412 - «2 mg compresse» 30 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921424 - «2 mg compresse» 32 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921436 - «2 mg compresse» 40 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921448 - «2 mg compresse» 48 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921451 - «2 mg compresse» 50 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921463 - «2 mg compresse» 60 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921475 - «2 mg compresse» 90 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921487 - «2 mg compresse» 96 compresse in flacone di vetro ambrato;  
 A.I.C. n. 037921499 - «2 mg compresse» 100 compresse in flacone di vetro ambrato.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**15A06962****Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Doc Generici».**

Con la determinazione n. aRM - 181/2015 - 898 del 27 luglio 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della DOC Generici S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO DOC GENERICI.

Confezione: A.I.C. n. 041227012.

Descrizione: «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in plastica da 5 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**15A06963****Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Yarina».**

Con la determinazione n. aRM - 183/2015 - 22 del 27 luglio 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Bayer S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: YARINA;

Confezione: A.I.C. n. 034783011;

Descrizione: 21 compresse rivestite con film in blister polivinilcloruro/al.

Medicinale: YARINA;

Confezione: A.I.C. n. 034783023;

Descrizione: 3X21 compresse rivestite con film in blister polivinilcloruro/al.

Medicinale: YARINA;

Confezione: A.I.C. n. 034783035;

Descrizione: 6X21 compresse rivestite con film in blister.



Medicinale: YARINA;

Confezione: A.I.C. n. 034783047;

Descrizione: 13X21 compresse rivestite con film in blister.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**15A06964**

### Modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Eutimil e Seroxat».

*Estratto determina V&A n. 1599/2015 del 1° settembre 2015*

Autorizzazione delle variazioni: C.I.3.b) E C.I.3.z) relativamente ai medicinali EUTIMIL e SEROXAT.

Numero di procedura: NL/H/XXXX/WS/091

EUTIMIL (NL/H/0567/001, 003/WS/112) e SEROXAT (NL/H/0566/001, 003/WS/112)

Modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ai punti 4.4, 4.5 e 4.8 a seguito di uno PSUR e di uno PSUR WS (NL/H/PSUR/0023/004). Corrispondenti modifiche al Foglio Illustrativo. Modifiche editoriali minori.

Nelle forme e confezioni sottoelencate:

EUTIMIL

A.I.C. n. 027964016 - «20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

A.I.C. n. 027964028 - «2 mg/ml sospensione orale» 1 flacone da 150 ml;

A.I.C. n. 027964030 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 027964042 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse.

SEROXAT

A.I.C. n. 027963014 - «20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

A.I.C. n. 027963026 - «2 mg/ml sospensione orale» 1 flacone da 150 ml;

A.I.C. n. 027963038 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 027963040 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse.

Titolare AIC: Glaxosmithkline S.P.A. (Codice fiscale 00212840235).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

#### Stampati

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

2. 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.

#### Tutela brevettuale

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

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

#### Smaltimento scorte

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

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

**15A06965**

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

*Estratto determina V&A n. 1600/2015 del 1° settembre 2015*

Autorizzazione della variazione: C.I.4, relativamente al medicinale TREXODEM.

Numero di procedura: DE/H/1413/001/II/016.

Modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo per essere in linea con il Global Core Data Sheet AT/H/0192 e AT/H/0222 con i testi dell'originator; ulteriori modifiche editoriali.

Nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 039298017 - «20mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa con ago monouso e tampone imbevuto d'alcool da 1ml in scatola;

A.I.C. n. 039298029 - «20mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe con ago monouso e tampone imbevuto d'alcool da 1ml in scatola;

A.I.C. n. 039298031 - «20mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe con ago monouso e tampone imbevuto d'alcool da 1ml in scatola;

A.I.C. n. 039298043 - «20mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa con ago monouso e tampone imbevuto d'alcool da 1,25ml in scatola;

A.I.C. n. 039298056 - «20mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe con ago monouso e tampone imbevuto d'alcool da 1,25ml in scatola;

A.I.C. n. 039298068 - «20mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe con ago monouso e tampone imbevuto d'alcool da 1,25ml in scatola;

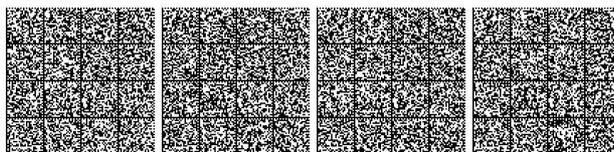
A.I.C. n. 039298070 - «20mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa con ago monouso e tampone imbevuto d'alcool da 1,5ml in scatola;

A.I.C. n. 039298082 - «20mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe con ago monouso e tampone imbevuto d'alcool da 1,5ml in scatola;

A.I.C. n. 039298094 - «20mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe con ago monouso e tampone imbevuto d'alcool da 1,5ml in scatola.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A. (Codice fiscale 00795170158).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.



*Stampati*

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

2. 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.

*Tutela brevettuale*

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

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

*Smaltimento scorte*

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

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

15A06966

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

*Estratto determina V&A n. 1607/2015 del 1° settembre 2015*

Autorizzazione delle variazioni: B.II.b.5.a, B.II.d.1.e, B.II.d.2.a, B.II.e.5.d, relativamente al medicinale NEMEZID.

Numero di procedura: NL/H/0957/001-002/II/016/G

Modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto al paragrafo 6.6; sezioni 2 e 3 del Foglio Illustrativo e 3, 4, 5 delle Etichette.

Nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 037975012 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 600 mg;

A.I.C. n. 037975024 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 800 mg;

A.I.C. n. 037975036 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 900 mg;

A.I.C. n. 037975048 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 1200 mg;

A.I.C. n. 037975051 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 1500 mg.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare AIC: SANDOZ GMBH (Codice S.I.S. 1771)

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

*Stampati*

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

2. 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.

*Tutela brevettuale*

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

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

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

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

15A06967

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

*Estratto determina V&A n. 1620/2015 del 2 settembre 2015*

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Teva Italia S.R.L. (Codice fiscale 11654150157).

Medicinale: PANTOPRAZOLO TEVA.

Confezione:

A.I.C. n. 038436010 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038436022 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038436034 - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;



A.I.C. n. 038436046 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038436059 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038436061 - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038436073 - «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038436085 - «20 mg compresse gastroresistenti» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038436097 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038436109 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038436111 - «20 mg compresse gastroresistenti» 112 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038436123 - «20 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038436135 - «20 mg compresse gastroresistenti» 250 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 038436147 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038436150 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038436162 - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038436174 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038436186 - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038436198 - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038436200 - «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038436212 - «40 mg compresse gastroresistenti» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038436224 - «40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038436236 - «40 mg compresse gastroresistenti» 100x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038436248 - «40 mg compresse gastroresistenti» 112 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038436251 - «40 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038436263 - «40 mg compresse gastroresistenti» 250 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 038436275 - «20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038436287 - «40 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Alla società: Nuovo Titolare A.I.C.: KRKA D.D. Novo Mesto (Codice S.I.S. 1896).

#### Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

#### Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

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

#### 15A06968

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo».

*Estratto determina V&A n. 1602/2015 del 1° settembre 2015*

Autorizzazione delle variazioni: C.I.2. a), C.I.1. a), C.I.2. z) relativamente al medicinale IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO.

Numeri di procedura: PT/H/682/001-003/IB/07, PT/H/682/001-003/IB/010 e PT/H/682/001-003/II/003.

A seguito della conclusione della procedura di Referral EMEA/H/A-31/1370 dell'adeguamento al prodotto di riferimento; dell'aggiornamento del Risk Management Plan e aggiunta ai paragrafi 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto la Miopia Acuta e il Glaucoma.

Ulteriori modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ai paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.3, 8, e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo.

Nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 041243015 - «150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041243027 - «150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

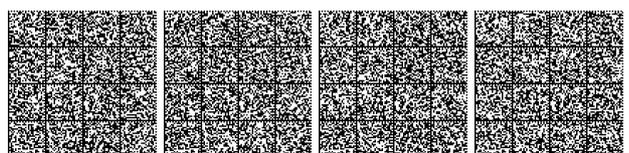
A.I.C. n. 041243039 - «150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041243041 - «150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041243054 - «150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041243066 - «150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041243078 - «150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;



A.I.C. n. 041243080 - «150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041243092 - «150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041243104 - «150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 041243116 - «150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 041243128 - «300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041243130 - «300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041243142 - «300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041243155 - «300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041243167 - «300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041243179 - «300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041243181 - «300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041243193 - «300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041243205 - «300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041243217 - «300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 041243229 - «300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 041243231 - «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041243243 - «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041243256 - «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041243268 - «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041243270 - «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041243282 - «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041243294 - «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041243306 - «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041243318 - «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041243320 - «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 041243332 - «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone Hdpe.

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L. (Codice Fiscale 06058020964).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

### Stampati

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

2. 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.

### Tutela brevettuale

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

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

### Smaltimento scorte

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

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

**15A06969**

### Rettifica della descrizione della confezione e definizione del regime di fornitura del medicinale per uso umano «Verel».

*Estratto determina n. 1669 dell'8 settembre 2015*

E' rettificata, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la descrizione della confezione, identificata dal codice A.I.C.: n. 034520027, da: "collodio soluzione cutanea" flacone 10 ml a: "collodio" flacone 10 ml.

Il medicinale VEREL, nella forma e confezione "collodio" flacone 10 ml (codice A.I.C.: n. 034520027) è classificato, ai fini della fornitura, come "medicinale non soggetto a prescrizione medica" (SOP).

Titolare AIC: ASTELLAS PHARMA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Del Bosco Rinnovato, 6-U7, 20090 - Assago (MI) Italia, Codice fiscale 04754860155.



## Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa Determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07036

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tiocolchicoside Zentiva».**

*Estratto determina V&A n. 1367/2015 del 15 luglio 2015*

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "TIOCOLCHICOSIDE ZENTIVA", rilasciata alla Società ZENTIVA ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia - Codice Fiscale 11388870153 è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione: "4 mg capsule rigide" 20 capsule (Codice AIC 033009010) viene autorizzata la confezione: "4 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/AL (Codice AIC 033009034).

Confezione: "4 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 033009034 (in base 10) 0ZHCDDB (in base 32)

Forma Farmaceutica: capsule rigide

Composizione: Una capsula rigida contiene:

Principio attivo: Tiocolchicoside 4 mg

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 033009034 - "4 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/AL

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 033009034 - "4 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

## Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

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

15A07037

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

*Estratto determina V&A n. 1647 dell'8 settembre 2015*

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza e la Variazione di tipo IB, relativamente al medicinale PROHANCE;

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale PROHANCE, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 029055011 - "279,3 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone da 5 ml

AIC n. 029055023 - "279,3 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone da 10 ml

AIC n. 029055035 - "279,3 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino da 20 ml

AIC n. 029055047 - "279,3 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino da 15 ml

AIC n. 029055050 - "279,3 mg/ml soluzione per infusione" 1 siringa preimpilata da 5 ml

AIC n. 029055062 - "279,3 mg/ml soluzione per infusione" 1 siringa preimpilata da 10 ml

AIC n. 029055074 - "279,3 mg/ml soluzione per infusione" 1 siringa preimpilata da 15 ml

AIC n. 029055086 - "279,3 mg/ml soluzione per infusione" 1 siringa preimpilata da 17 ml

AIC n. 029055124 - "279,3 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

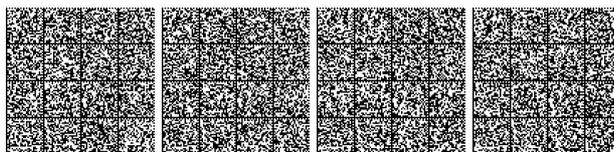
Titolare AIC:

BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L. (codice fiscale 05501420961) con sede legale e domicilio fiscale in Via Folli Egidio, 50, 20134 - MILANO (MI) Italia

## Stampati

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

2. 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.



*Smaltimento scorte*

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

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

15A07038

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triasporin».***Estratto determina V&A n. 1648 dell'8 settembre 2015*

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale TRIASPORIN.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale TRIASPORIN, nella forma e confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 027814019 - «100 mg capsule rigide» 8 capsule rigide.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Italfarmaco S.P.A. (codice fiscale 00737420158) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano (MI) Italia.

*Stampati*

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

2. 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.

*Smaltimento scorte*

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

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

15A07039

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vessel».***Estratto determina V&A n. 1649 dell'8 settembre 2015**Autorizzazione delle variazioni:*

Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza e C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale VESSEL.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale VESSEL, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 022629101 - «600 ULS/2 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 2 ml;

A.I.C. n. 022629113 - «250 ULS capsule molli» 50 capsule.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Alfa Wassermann S.P.A. (codice fiscale 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in Via Enrico Fermi, 1 - 65020 - Alanno - Pescara (PE) Italia.

*Stampati*

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

2. 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 sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

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

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

15A07040



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

*Estratto determina V&A n. 1650 dell'8 settembre 2015*

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza e la Variazione C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale ACTIFED;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale ACTIFED, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 018723080 - «2,5 mg + 60 mg compresse» 12 compresse

AIC n. 018723092 - «2,5 mg/10 ml + 60 mg/10 ml sciroppo» Flacone 100 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Johnson & Johnson S.p.a. (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in Via Ardeatina, Km 23,500, 00040 - Santa Palomba - Pomezia - Roma (RM) Italia

*Stampati*

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

2. 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.

*Smaltimento scorte*

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

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

**15A07041**

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

*Estratto determinazione V&A n. 1651 dell'8 settembre 2015*

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale PEVISIONE;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale PEVISIONE, nella forma e confezione sottoelencata:

AIC n. 025036029 - «1% + 0,1 % Emulsione Cutanea» Flacone da 30 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Janssen Cilag S.P.A. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in Via Michelangelo Buonarroti, 23, 20093 - Cologno Monzese - Milano (MI) Italia

*Stampati*

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

2. 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.

*Smaltimento scorte*

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

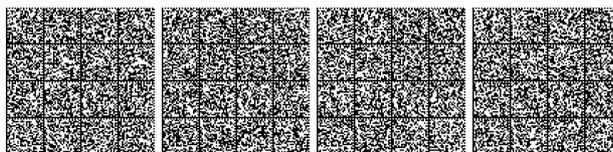
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A07042**

## CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI SASSARI

### Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del Regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che le sotto elencate imprese, già assegnatarie del marchio a lato di ciascuno indicato, non hanno provveduto al rinnovo annuale del detto marchio e, pertanto, la Camera di commercio di Sassari ha disposto, ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo n. 251/1999, il ritiro del marchio di identificazione e la cancellazione del registro degli assegnatari.



Marchio	Impresa	Sede	Numero punzoni in dotazione	Numero punzoni restituiti
<u>187</u> SS	Tansu Valentino	Trinità d'Agultu e Vignola Piazza IV Novembre, 11	<u>n. 1</u>	<u>n. 0</u>
<u>131</u> SS	Cami Arte Orafa di Russu Michele	Ittiri Corso Vittorio Emanuele, 81	<u>n. 1</u>	<u>n. 0</u>
<u>122</u> SS	Ferraro di Ferraro dr. Pasquale	Alghero Via Carlo Alberto, 49	<u>n. 4</u>	<u>n. 0</u>
<u>27</u> SS	Marras Franco	Alghero Via Carlo Alberto, 67	<u>n. 4</u>	<u>n. 0</u>

Le imprese sopra elencate non hanno provveduto a riconsegnare i punzoni in dotazione.

Si diffidano, altresì, da ogni utilizzo i detentori dei punzoni indicati come "non restituiti", qualunque sia il titolo del loro possesso, ingiungendone la restituzione alla Camera di commercio di Sassari.

15A07085

#### Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del Regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che le sotto elencate imprese, già assegnatarie del marchio a lato di ciascuno indicato, hanno cessato la propria attività.

Le medesime imprese sono state cancellate dal registro degli assegnatari della Camera di commercio di Sassari.

Marchio	Impresa	Sede	Numero punzoni in dotazione	Numero punzoni restituiti	Numero punzoni smarriti
<u>194</u> SS	Red Label Arts di Luciana Satta	Tempio Pausania Via Vittorio Veneto, 32	<u>n. 1</u>	<u>n. 1</u>	<u>n. 0</u>
<u>136</u> SS	Gioielleria Bottega Orafa di Bianco Maria Laura	Aggius Piazza Matteotti, 7	<u>n. 2</u>	<u>n. 1</u>	<u>n. 1</u>

Le imprese sopra elencate hanno provveduto a riconsegnare i punzoni in dotazione, ovvero non li hanno riconsegnati in parte per smarrimento degli stessi.

Si diffidano gli eventuali detentori, a qualsiasi titolo, dei punzoni smarriti all'uso degli stessi ingiungendone la restituzione alla Camera di commercio di Sassari.

15A07086

### CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI TORINO

#### Sostituzione del conservatore del registro delle imprese

La giunta della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Torino, con deliberazione n. 40 del 9 marzo 2015, ha nominato quale Conservatore del registro delle imprese, ai sensi dell'art. 8, comma 4, della legge 29 dicembre 1993, n. 580 (come modificata dal decreto legislativo 15 febbraio 2010, n. 23), la dott.ssa Claudia Savio, a decorrere dal 1° novembre 2015.

15A07087

### MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

#### Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di area fronte lago nel comune di Bellagio.

Con decreto 21 luglio 2015 n. 311/STA, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 5 agosto 2015, reg. n. 1, foglio n. 2943, è stato disposto il passaggio del Demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di area fronte lago nel comune di Bellagio (CO), distinto nel N.C.T. del comune medesimo al foglio 9 particelle n. 8334, 8335, 8336, 8337, 8338, 8339.

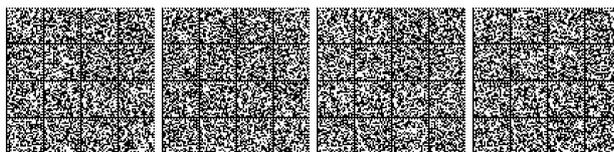
15A07071

### MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

#### Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione contabile di aziende rilasciata alla «Fiduciaria Family Office S.r.l. in liq.», in Roma.

Con d.d. 10 settembre 2015, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione contabile di aziende, rilasciata con d.d. 18 novembre 2010 alla società «Fiduciaria Family Office s.r.l. in liq.», con sede legale in Roma (RM), C.F. e numero di iscrizione al registro delle imprese 11052671002, è dichiarata decaduta su istanza della società a seguito di scioglimento e messa in liquidazione della stessa.

15A07084

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

## MODALITÀ PER LA VENDITA

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

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

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

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

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



  
**GAZZETTA UFFICIALE**  
 DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

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

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

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

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

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

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**

(Oltre le spese di spedizione)

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

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

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

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

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

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

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

- annuale € **86,72**  
- semestrale € **55,46**

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

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

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	€ <b>190,00</b>
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ <b>180,50</b>
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 5 - 4 1 0 1 0 0 1 5 0 9 2 4 \*

**€ 1,00**

