

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE SECONDA

Roma - Giovedì, 15 ottobre 2015

Si pubblica il martedì,  
il giovedì e il sabato

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

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

## FOGLIO DELLE INSERZIONI

### SOMMARIO

ANNUNZI COMMERCIALI	
<b>Convocazioni di assemblea</b>	
BANCA D'ITALIA Amministrazione centrale <i>Convocazione di assemblea straordinaria dei partecipanti (TC15AAA12881) .....</i>	<i>Pag. 3</i>
FINCEDI PADANA S.P.A. <i>Convocazione di assemblea dei soci (T15AAA12985) .....</i>	<i>Pag. 1</i>
FINCOLD S.P.A. <i>Convocazione assemblea (T15AAA13035) .....</i>	<i>Pag. 2</i>
GOLF MARGARA S.P.A. <i>Convocazione di assemblea (T15AAA13127) .....</i>	<i>Pag. 3</i>
INTERCREDIT CONFIDI IMPRESE E LAVORO AUTONOMO SOC. COOP. <i>Convocazione di assemblea straordinaria (TC15AAA12945) .....</i>	<i>Pag. 3</i>
INTERNAZIONALE MARMI E MACCHINE CARRARA S.P.A. <i>Convocazione di assemblea (T15AAA13006) .....</i>	<i>Pag. 1</i>
INTESA SANPAOLO VITA S.P.A. <i>Convocazione di assemblea ordinaria (T15AAA13117) .....</i>	<i>Pag. 2</i>
LIGNANO SABBIAADORO GESTIONI S.P.A. <i>Convocazione di assemblea ordinaria dei soci (T15AAA13007) .....</i>	<i>Pag. 1</i>
SANSEDONI SIENA S.P.A. <i>Convocazione assemblea ordinaria e straordinaria degli azionisti (T15AAA13037) .....</i>	<i>Pag. 2</i>
VITICOLA TOSCANA AGRICOLA IMMOBILIARES.P.A. <i>Convocazione di assemblea ordinaria e straordinaria (T15AAA13014) .....</i>	<i>Pag. 2</i>
<b>Altri annunci commerciali</b>	
BANCA D'ITALIA Amministrazione centrale <i>Dematerializzazione delle quote del capitale della Banca d'Italia (TC15AAB12882) .....</i>	<i>Pag. 10</i>
CLARIS SME 2015 S.R.L. <i>Avviso di cessione di crediti pro soluto - ai sensi della legge 30 aprile 1999, n. 130 (la "Legge 130/99") e dell'articolo 58 del Decreto Legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (il "Decreto Legislativo 385/1993") - ed informativa ai debitori ceduti sul trattamento dei dati personali, ai sensi dell'articolo 13 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (il "Codice della Privacy") (T15AAB13039) .....</i>	<i>Pag. 4</i>
COMPAGNIE GENERALE DE LOCATION D'EQUIPEMENTS CGL <i>Comunicazione ai sensi dell'art. 58 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 "Testo Unico Bancario" ed informativa ai sensi del decreto legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 "Codice sulla Privacy" (TS15AAB13139) .....</i>	<i>Pag. 12</i>



## MARTE SPV S.R.L.

Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della Legge n. 130 del 30 aprile 1999 ("Legge 130/1999") e dell'articolo 58 del Decreto Legislativo n. 385 del 1° settembre 1993 (il "Testo Unico Bancario"), unitamente alla informativa ai sensi dell'articolo 13 del D.Lgs. 196/2003 (il "Codice in materia di Protezione dei Dati Personali") e del provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personale del 18 gennaio 2007. (T15AAB13128)..... Pag. 8

## NPL SECURITISATION ITALY SPV S.R.L.

Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi del combinato disposto degli artt. 1 e 4 della Legge 130/1999 (Legge 130), nonché informativa ai sensi degli artt. 13, cc. 4 e 5, del D.Lgs 196/2003 (Codice della Privacy) (T15AAB13084)..... Pag. 7

## SGB FINANCE S.A.

Comunicazione ai sensi dell'art. 58 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 "Testo Unico Bancario" ed informativa ai sensi del decreto legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 "Codice sulla Privacy" (TS15AAB13135)..... Pag. 11

## ANNUNZI GIUDIZIARI

## Notifiche per pubblici proclami

## TAR CAMPANIA – NAPOLI

Notifica per pubblici proclami (T15ABA13137)..... Pag. 15

## TAR CAMPANIA – NAPOLI

Notifica per pubblici proclami (T15ABA13138)..... Pag. 16

## TRIBUNALE CIVILE DI ROVIGO

Estratto atto di citazione (T15ABA13081)..... Pag. 13

## TRIBUNALE DI BOLOGNA

Notificazione per pubblici proclami (T15ABA13083) Pag. 14

## TRIBUNALE DI BOLOGNA

Notificazione per pubblici proclami (T15ABA12981) Pag. 13

## TRIBUNALE DI CATANZARO

Notificazione per pubblici proclami (TC15ABA12889) Pag. 17

## TRIBUNALE DI LARINO (CB)

Notifica per pubblici proclami - Usucapione immobiliare (T15ABA13070)..... Pag. 13

## TRIBUNALE DI ORISTANO

Estratto atto di citazione ex art. 1158 c.c. (TC15ABA12880)..... Pag. 16

## TRIBUNALE DI PAVIA

Notifica per pubblici proclami (T15ABA13118)..... Pag. 15

## TRIBUNALE DI VICENZA

Atto di citazione (T15ABA13100)..... Pag. 14

## Ammortamenti

## TRIBUNALE CIVILE DI BOLOGNA Sezione volontaria giurisdizione

Ammortamento di certificati nominativi di azioni (T15ABC13005)..... Pag. 18

## TRIBUNALE DI ALESSANDRIA

Ammortamento certificato di deposito (T15ABC13017)..... Pag. 18

## TRIBUNALE DI BENEVENTO

Ammortamento libretto di risparmio (T15ABC13080) Pag. 18

## TRIBUNALE DI BERGAMO

Ammortamento di certificati azionari (T15ABC13038)..... Pag. 18

## TRIBUNALE DI BRESCIA

Ammortamento certificato azionario (T15ABC12977) Pag. 17

## TRIBUNALE DI COMO

Ammortamento titolo azionario (T15ABC12973).... Pag. 17

## TRIBUNALE DI COMO

Ammortamento titolo azionario (T15ABC12972).... Pag. 17

## TRIBUNALE DI COMO

Ammortamento titolo azionario (T15ABC12976).... Pag. 17

## TRIBUNALE DI COMO

Ammortamento titolo azionario (T15ABC12975).... Pag. 17

## TRIBUNALE DI FROSINONE

Ammortamento cambiario ex art. 89 R.D. n. 1669/1933 - Proc. n. 1200/15 R.G. (TC15ABC12878) Pag. 18

## TRIBUNALE DI GENOVA

Ammortamento di titoli azionari (T15ABC12966) ... Pag. 17

## Eredità

## EREDITÀ BENEFICIATA DI PRUNAS OLIVIERO

Invito a presentare dichiarazione di credito ex art. 498 c. 2 c.c. (T15ABH13123)..... Pag. 19

## TRIBUNALE CIVILE E PENALE DI PADOVA

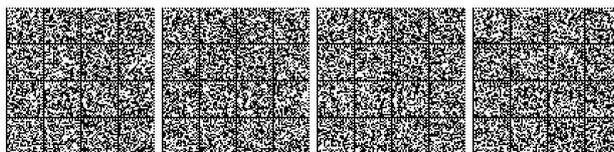
Nomina curatore eredità giacente (T15ABH13076) .. Pag. 19



TRIBUNALE CIVILE E PENALE DI PADOVA <i>Nomina curatore eredità giacente (T15ABH13075) . . . . .</i>	Pag. 19	ACCORD HEALTHCARE LIMITED <i>Estratto comunicazione notifica regolare AIFA/V&amp;A/P/97565 del 30 settembre 2015 (T15ADD12998) . . . . .</i>	Pag. 34
TRIBUNALE ORDINARIO DI ROMA Ufficio successioni <i>Eredità giacente di Mastropietro Maria Vittoria (TS15ABH12893) . . . . .</i>	Pag. 19	ACTAVIS GROUP PTC EHF <i>Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinali (T15ADD13002) . . . . .</i>	Pag. 36
<b>Liquidazione coatta amministrativa</b>		AGIPS FARMACEUTICI S.R.L. <i>Riduzione del prezzo di vendita al pubblico di specialità medicinali (T15ADD13074) . . . . .</i>	Pag. 50
SOCIETÀ COOPERATIVA EXPRESS TRASPORTI E SERVIZI A R.L. - OZIERI <i>Avviso ai creditori (T15ABJ13082) . . . . .</i>	Pag. 19	ALCON ITALIA S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 e s. m. (T15ADD12990) . . . . .</i>	Pag. 30
<b>Riconoscimenti di proprietà</b>		ALCON ITALIA S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 e s. m. (T15ADD12989) . . . . .</i>	Pag. 30
TRIBUNALE DI COMO <i>Riconoscimento di proprietà - Usucapione speciale (T15ABM12979) . . . . .</i>	Pag. 20	ALFA WASSERMANN S.P.A. <i>Estratto comunicazione notifica regolare V&amp;A (T15ADD13079) . . . . .</i>	Pag. 51
<b>Piani di riparto e deposito bilanci finali di liquidazione</b>		ALMUS S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 (T15ADD13087) . . . . .</i>	Pag. 52
G.S.M. TRASPORTI - SOCIETÀ COOPERATIVA DI PRODUZIONE E LAVORO <i>Deposito atti finali di liquidazione (TC15ABS12928) . . . . .</i>	Pag. 20	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. <i>Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274 (T15ADD12953) . . . . .</i>	Pag. 21
QUATTRO STAGIONI SOCIETÀ COOPERATIVA A R.L. <i>Deposito bilancio finale di liquidazione e relazione finale (T15ABS12968) . . . . .</i>	Pag. 20	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. <i>Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinale (T15ADD12965) . . . . .</i>	Pag. 27
<b>ALTRI ANNUNZI</b>		AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. <i>Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinale (T15ADD12964) . . . . .</i>	Pag. 27
<b>Specialità medicinali presidi sanitari e medico-chirurgici</b>		AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. <i>Estratto comunicazione notifica regolare del 30/09/2015 n. AIFA/V&amp;A/P/97480 (T15ADD12955) . . . . .</i>	Pag. 22
A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. <i>Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinali (T15ADD13065) . . . . .</i>	Pag. 47	BAUSCH & LOMB - IOM S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. (T15ADD12951) . . . . .</i>	Pag. 20
ABC FARMACEUTICI S.P.A. <i>Comunicazione di riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinali (T15ADD12969) . . . . .</i>	Pag. 29	BB FARMA S.R.L. <i>Variazioni di tipo I all'autorizzazione secondo procedura di importazione parallela (T15ADD13129) . . . . .</i>	Pag. 73
ACCORD HEALTHCARE LIMITED <i>Estratto comunicazione notifica regolare AIFA/V&amp;A/P/99679 del 6 ottobre 2015 (T15ADD12999) . . . . .</i>	Pag. 35		



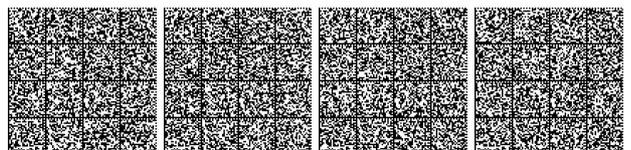
<b>BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.</b> <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m. (T15ADD12995).</i> .....	Pag. 34	<b>DOC GENERICI S.R.L.</b> <i>Riduzioni di prezzo al pubblico di specialità medicinali (T15ADD12967)</i> .....	Pag. 27
<b>BIOMED PHARMA S.R.L.</b> <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. (TX15ADD266).</i> ..	Pag. 78	<b>DOMPÈ FARMACEUTICI S.P.A.</b> <i>Comunicazione notifica regolare ufficio V&amp;A (T15ADD13098)</i> .....	Pag. 62
<b>BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.</b> <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento n. 712/2012/CE e s.m.i. Estratto di comunicazione notifica regolare AIFA/V&amp;A/P/97591 del 30/09/2015 (T15ADD12962)</i> .....	Pag. 26	<b>DOMPÈ FARMACEUTICI S.P.A.</b> <i>Comunicazione notifica regolare ufficio V&amp;A (T15ADD13102)</i> .....	Pag. 65
<b>BRACCO S.P.A.</b> <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento CE n. 1234/2008 (T15ADD13061).</i> .....	Pag. 45	<b>EG S.P.A.</b> <i>Comunicazione di rettifica relativa al medicinale PANTOPRAZOLO EG (T15ADD13116).</i> .....	Pag. 70
<b>CRINOS S.P.A.</b> <i>Comunicazione Notifica regolare UVA del 30/09/2015 - Prot. n. 97509 (T15ADD12961)</i> .....	Pag. 25	<b>EG S.P.A.</b> <i>Comunicazione Notifica regolare UVA del 30/09/2015 - Prot. n. 97503 (T15ADD12963)</i> .....	Pag. 26
<b>CRINOS S.P.A.</b> <i>Publicazione del prezzo al pubblico di specialità medicinali cui è stata applicata una riduzione (T15ADD13008)</i> .....	Pag. 37	<b>EG S.p.A.</b> <i>Publicazione del prezzo al pubblico di specialità medicinali cui è stata applicata una riduzione (T15ADD13106)</i> .....	Pag. 66
<b>CSL BEHRING GMBH</b> <i>Comunicazione di notifica regolare AIFA/V&amp;A/P/97244 del 29 settembre 2015 (T15ADD13066).</i> ..	Pag. 47	<b>EG S.P.A.</b> <i>Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinali (T15ADD13085)</i> .....	Pag. 52
<b>CSL BEHRING GMBH</b> <i>Comunicazione di notifica regolare AIFA/V&amp;A/P/97247 del 29 settembre 2015 (T15ADD13069).</i> ..	Pag. 48	<b>EG S.P.A.</b> <i>Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinali (T15ADD13001)</i> .....	Pag. 36
<b>CSL BEHRING GMBH</b> <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 (T15ADD13062)</i> .....	Pag. 46	<b>ELY LILLY ITALIA S.P.A.</b> <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Leg.vo n. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento (CE) n. 1234/2008. (TS15ADD12988)</i> .....	Pag. 77
<b>CSL BEHRING GMBH</b> <i>Comunicazione di notifica regolare AIFA/V&amp;A/P/97239 del 29 settembre 2015 (T15ADD13067).</i> ..	Pag. 48	<b>F.I.R.M.A. S.P.A. Fabbrica Italiana Ritrovati Medicinali e Affini</b> <i>Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinali (T15ADD13097)</i> .....	Pag. 61
<b>DOC GENERICI S.R.L.</b> <i>Riduzioni di prezzo al pubblico di specialità medicinali (T15ADD13011)</i> .....	Pag. 38	<b>FARMAROC S.R.L.</b> <i>Comunicazione di rettifica relativa alla specialità medicinale LANSOX (T15ADD13134)</i> .....	Pag. 74
<b>DOC GENERICI S.R.L.</b> <i>Comunicazione di rettifica relativa alla specialità medicinale RAMIPRIL DOC GENERICI (T15ADD13009)</i> .....	Pag. 37	<b>FB HEALTH S.P.A.</b> <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e s.m.i. (TS15ADD13130).</i> .....	Pag. 77
		<b>FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH</b> <i>Modifica secondaria di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008 (TC15ADD12891).</i> .....	Pag. 75



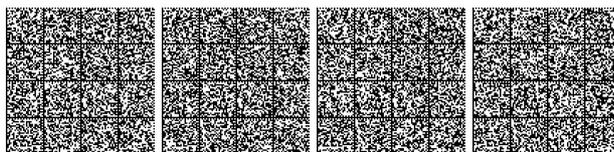
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L. <i>Modifica secondaria di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008 (T15ADD12892).</i> . . . . .	Pag. 75	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento UE 712/2012. (T15ADD13031)</i> . . . . .	Pag. 41
HAMELN PHARMACEUTICALS GMBH <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 (T15ADD13093)</i> . . . . .	Pag. 60	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento n. 1234/2008/CE e s.m.i. (T15ADD13077)</i> . . . . .	Pag. 50
HEXAL AS <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n.274 e del Regolamento (CE) 1234/2008 e successive modifiche (T15ADD13107)</i> . . . . .	Pag. 67	ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR. GIUSEPPE RENDE S.R.L. <i>Comunicazione di riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinale (T15ADD12926)</i> . . . . .	Pag. 77
HEXAL S.P.A. <i>Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinali (T15ADD13103)</i> . . . . .	Pag. 65	ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A. <i>Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinali (T15ADD13042)</i> . . . . .	Pag. 43
HOSPIRA ITALIA S.R.L. <i>Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m.i. (T15ADD13063)</i> . . . . .	Pag. 46	ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A. <i>Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinali (T15ADD13040)</i> . . . . .	Pag. 43
IBN SAVIO S.R.L. <i>Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 e s.m.i. (T15ADD13131)</i> . . . . .	Pag. 78	ITALCHIMICI S.P.A. <i>Comunicazione di riduzione prezzo al pubblico delle seguenti specialità medicinali (T15ADD13071)</i> . . . . .	Pag. 49
IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento UE 712/2012. (T15ADD13033)</i> . . . . .	Pag. 42	ITALFARMACO S.P.A. <i>Comunicazione di notifica regolare V&amp;A (T15ADD13068)</i> . . . . .	Pag. 48
IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento UE 712/2012. (T15ADD13034)</i> . . . . .	Pag. 42	L. MOLteni & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETÀ DI ESERCIZIO S.P.A. <i>Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinale (T15ADD13036)</i> . . . . .	Pag. 42
IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento UE 712/2012. (T15ADD13030)</i> . . . . .	Pag. 41	LABORATORI ALTER S.R.L. <i>Comunicazione di riduzioni prezzi al pubblico di specialità medicinali (T15ADD13016)</i> . . . . .	Pag. 39
IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del regolamento UE 712/2012. (T15ADD13029)</i> . . . . .	Pag. 40	LABORATORI BALDACCI S.P.A. <i>Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati (T15ADD13072)</i> . . . . .	Pag. 49
IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento UE 712/2012. (T15ADD13032)</i> . . . . .	Pag. 42	LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. <i>Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinali (T15ADD13064)</i> . . . . .	Pag. 46
		LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.R.L. <i>Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinale (T15ADD13055)</i> . . . . .	Pag. 43
		LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.R.L. <i>Riduzione prezzo al pubblico di specialità medicinale (lista trasparenza - Allegato B Determina 1267/2015) (T15ADD13056)</i> . . . . .	Pag. 44



LANOVA FARMACEUTICI S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 712/2012/CE (T15ADD13073).</i> .....	Pag. 49	PFIZER ITALIA S.R.L. <i>Estratto comunicazione notifica regolare V&amp;A (T15ADD13089)</i> .....	Pag. 54
MAC PHARMA S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (T15ADD12952)</i> .....	Pag. 21	PFIZER ITALIA S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (T15ADD13078)</i> .....	Pag. 51
MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento n. 1234/2008/CE e s.m. (T15ADD12993)</i> .....	Pag. 33	PH&T S.P.A. <i>Estratto comunicazione di notifica regolare AIFA/V&amp;A/P/97552 del 30 Settembre 2015 (T15ADD12954).</i> ..	Pag. 22
MERZ PHARMACEUTICALS GMBH <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n.274 e s.m.i. (T15ADD13010)</i> .....	Pag. 37	PHARMABER S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE (T15ADD13109).</i> .....	Pag. 68
MONICO S.P.A. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi regolamento 1234/2008/CE (T15ADD13136)</i> .....	Pag. 74	PHARMACARE S.R.L. <i>Pubblicazione di riduzione del prezzo al pubblico dei medicinali (T15ADD13041)</i> .....	Pag. 43
MSD ITALIA S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. (TX15ADD267).</i> ..	Pag. 78	PHARMACARE S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. (T15ADD13110).</i> .....	Pag. 68
MYLAN S.P.A. <i>Estratto comunicazione di notifica regolare V&amp;A Specialità Varie (T15ADD13013).</i> .....	Pag. 39	PHARMEG S.R.L. <i>Riduzioni di prezzo al pubblico di specialità medicinali (T15ADD13122)</i> .....	Pag. 72
MYLAN S.P.A. <i>Comunicazione di riduzione dei prezzi al pubblico di specialità medicinale (T15ADD13101)</i> .....	Pag. 63	PIRAMAL HEALTHCARE UK LTD <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n.274. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE (T15ADD12980)</i> .....	Pag. 29
NEOPHARMED GENTILI S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m. (T15ADD12991).</i> .....	Pag. 30	POLICHEM S.R.L. <i>Comunicazione di notifica regolare UVA (T15ADD13086)</i> .....	Pag. 52
NEOPHARMED GENTILI S.R.L. <i>Estratto Comunicazione notifica regolare AIFA/V&amp;A/P/97491 del 30.09.2015 (T15ADD13000).</i> .....	Pag. 35	RANBAXY ITALIA S.P.A. <i>Pubblicazione di riduzione del prezzo al pubblico dei medicinali (T15ADD13012)</i> .....	Pag. 38
NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. (ora GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A.) <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (T15ADD13060).</i> .....	Pag. 45	RATIOPHARM GMBH <i>Comunicazione di rettifica relativa alla specialità medicinale RAMIPRIL/IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM (T15ADD13004)</i> .....	Pag. 37
		RATIOPHARM GMBH <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (T15ADD12958)</i> .....	Pag. 24



RATIOPHARM GMBH <i>Riduzione del prezzo al pubblico di medicinali di classe A (T15ADD13124) . . . . .</i>	Pag. 72	SANDOZ S.P.A. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e del Regolamento (CE) 1234/2008 e successive modifiche (T15ADD13090) . . . . .</i>	Pag. 55
RATIOPHARM GMBH <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (T15ADD13092) . . . . .</i>	Pag. 59	SANDOZ S.P.A. <i>Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinali (T15ADD13099) . . . . .</i>	Pag. 62
RATIOPHARM GMBH <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (T15ADD12956) . . . . .</i>	Pag. 22	SANOFI S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008. (T15ADD13121) . . . . .</i>	Pag. 72
RATIOPHARM GMBH <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (T15ADD12959) . . . . .</i>	Pag. 25	SANOFI S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008. (T15ADD13120) . . . . .</i>	Pag. 71
RATIOPHARM ITALIA S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (T15ADD12960) . . . . .</i>	Pag. 25	SANOFI S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008. (T15ADD13119) . . . . .</i>	Pag. 71
RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 274/2007 (T15ADD13057) . . . . .</i>	Pag. 44	STRAGEN NORDIC A/S <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. (TX15ADD265) . . . . .</i>	Pag. 78
RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 274/2007 (T15ADD13058) . . . . .</i>	Pag. 44	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE BV <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 (T15ADD13003) . . . . .</i>	Pag. 36
S.F. GROUP S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m.i. (T15ADD13059) . . . . .</i>	Pag. 44	TAKEDA ITALIA S.P.A. <i>Estratto comunicazione notifica regolare V&amp;A (T15ADD12982) . . . . .</i>	Pag. 29
SANDOZ BV <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n.274 e del Regolamento (CE) 1234/2008 e successive modifiche (T15ADD13108) . . . . .</i>	Pag. 67	TEOFARMA S.R.L. <i>Comunicazione relativa all'annullamento della variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale TRANDATE (T15ADD12994) . . . . .</i>	Pag. 33
SANDOZ GMBH <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n.274 e del Regolamento (CE) 1234/2008 e successive modifiche (T15ADD13088) . . . . .</i>	Pag. 54	TEOFARMA S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m.i. (T15ADD12992) . . . . .</i>	Pag. 31
		TEVA B.V. <i>Riduzione del prezzo al pubblico di medicinali di classe A (T15ADD13094) . . . . .</i>	Pag. 60



TEVA ITALIA S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (T15ADD12957) . . . . .</i>	Pag. 23	ZENTIVA ITALIA S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m. (T15ADD13114) . . . . .</i>	Pag. 70
TEVA ITALIA S.R.L. <i>Riduzione del prezzo al pubblico di medicinali di classe A (T15ADD13095) . . . . .</i>	Pag. 60	ZENTIVA ITALIA S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m. (T15ADD13126) . . . . .</i>	Pag. 73
TEVA ITALIA S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Reg. 1234/2008/CE e s.m.i. e del D. Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (T15ADD13091) . . . . .</i>	Pag. 58	ZENTIVA ITALIA S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m. (T15ADD13125) . . . . .</i>	Pag. 73
TEVA PHARMA B.V. <i>Riduzione del prezzo al pubblico di medicinali di classe A (T15ADD13096) . . . . .</i>	Pag. 61	ZENTIVA ITALIA S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m. (T15ADD13115) . . . . .</i>	Pag. 70
UCB PHARMA S.P.A. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (T15ADD12996) . . . . .</i>	Pag. 34	ZENTIVA ITALIA S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m. (T15ADD13133) . . . . .</i>	Pag. 74
UCB PHARMA S.P.A. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (T15ADD12997) . . . . .</i>	Pag. 34	ZENTIVA ITALIA S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m. (T15ADD13132) . . . . .</i>	Pag. 74
ZAMBON ITALIA S.R.L. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 219/2006 e s.m.i. (T15ADD13111) . . . . .</i>	Pag. 68	ZENTIVA ITALIA S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento n. 1234/2008/CE e s.m. (T15ADD13105) . . . . .</i>	Pag. 66
ZENTIVA ITALIA S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m. (T15ADD13112) . . . . .</i>	Pag. 69		
ZENTIVA ITALIA S.R.L. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento n. 1234/2008/CE e s.m. (T15ADD13113) . . . . .</i>	Pag. 69		
		<b>Concessioni demaniali</b>	
		AUTORITÀ PORTUALE DI GENOVA <i>Avviso di deposito istanze per concessioni demaniali (T15ADG12983) . . . . .</i>	Pag. 79



# ANNUNZI COMMERCIALI

## CONVOCAZIONI DI ASSEMBLEA

### FINCEDI PADANA S.P.A.

Sede: via Serenissima n. 10-14 - Grisignano di Zocco (VI)

Capitale sociale: Euro 2.600.000 i.v.

Registro delle imprese: Vicenza n. 04039550373

Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 04039550373

#### Convocazione di assemblea dei soci

Convocazione dell'Assemblea Straordinaria dei Soci della FINCEDI PADANA S.p.A., con sede legale in Grisignano di Zocco (VI), Via Serenissima n. 10-14, Codice Fiscale e iscrizione al Registro delle Imprese di Vicenza n. 04039550373, per il giorno 2 novembre 2015, alle ore 15:00, presso la sede legale, con il seguente ordine del giorno:

1. Aumento del capitale sociale per euro 1.400.000,00 e, quindi, da euro 2.600.000,00 a euro 4.000.000,00, a titolo gratuito mediante utilizzo di riserve disponibili; delibere inerenti e conseguenti;

2. Aumento del capitale sociale per euro 2.500.000,00 e, quindi, da euro 4.000.000,00 a euro 6.500.000,00, inscindibile, a pagamento, senza applicazione di sovrapprezzo, da collocare presso i soci nel rispetto del diritto di opzione ed eventualmente da offrire per la parte inoptata anche a terzi non soci; delibere inerenti e conseguenti;

3. Aumento del capitale sociale per euro 7.500.000,00 e, quindi, da euro 6.500.000,00 a euro 14.000.000,00, scindibile, a pagamento, senza applicazione di sovrapprezzo, da collocare, subordinatamente all'integrale sottoscrizione e versamento dell'aumento di euro 2.500.000,00 di cui al precedente punto 2 dell'ordine del giorno, presso i soci nel rispetto del diritto di opzione ed eventualmente da offrire per la parte inoptata anche a terzi non soci; delibere inerenti e conseguenti.

Vicenza, li 12 ottobre 2015

p. Il consiglio di amministrazione - Il presidente

Cunico Tiziano

T15AAA12985 (A pagamento).

### INTERNAZIONALE MARMI E MACCHINE CARRARA S.P.A.

Sede: viale Galilei, 133 - Carrara - Marina di Carrara

Capitale sociale: € 32.138.850,60

Registro delle imprese: Massa Carrara n. 00207170457

Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 00207170457

#### Convocazione di assemblea

I Signori azionisti sono convocati in assemblea ordinaria presso la sede sociale in V.le Galilei 133 Marina di Carrara, per il 31 ottobre 2015 alle ore 11,00, in prima convocazione e occorrendo per il 19 novembre 2015, nello stesso luogo e alla stessa ora, in seconda convocazione per discutere e deliberare sul seguente

#### Ordine del giorno

1. Approvazione indirizzi programmatici anno 2016;
2. Nomina di un componente il Consiglio di Amministrazione;
3. Indicazione di un componente il Consiglio di Amministrazione di Carrarafiere S.r.l.;

Possono intervenire all'assemblea i Signori Azionisti cui spetta il diritto di voto.

Carrara, 09/10/2015

Internazionale Marmi e Macchine Carrara S.p.A. -

Il presidente

Fabio Felici

T15AAA13006 (A pagamento).

### LIGNANO SABBIAORO GESTIONI S.P.A.

#### Convocazione di assemblea ordinaria dei soci

I sigg.ri Soci sono convocati in assemblea ordinaria della Lignano Sabbiadoro Gestioni S.p.A., in prima convocazione il giorno 11 Novembre 2015 alle ore 08.00, ed in seconda convocazione il giorno 12 Novembre 2015 alle ore 15.00, presso la sala convegni dell'Info Point dell'Agenzia Turismo FVG di Lignano Sabbiadoro (UD) in Via Latisana 42, per la trattazione del seguente

#### ordine del giorno:

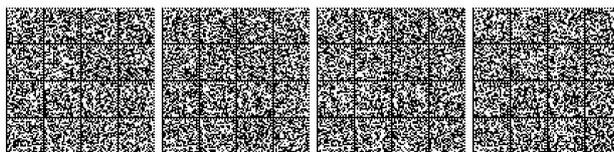
- 1) Ratifica nomina per cooptazione del Consigliere Gaetano Lampitelli. Deliberazioni inerenti e conseguenti;
- 2) Relazione ai sensi dell'art. 23 dello statuto sociale.
- 3) Varie ed eventuali

Lignano Sabbiadoro, 9 Ottobre 2015

Il presidente

Loris Salatin

T15AAA13007 (A pagamento).



**VITICOLA TOSCANA AGRICOLA  
IMMOBILIARES.P.A.**

*Art. 2497 c.c.: SCHULER Weingueter-B AG – CH*  
Sede sociale: località Meleto – 53013 Gaiole in Chianti (SI)  
Capitale sociale: euro 16.335.000  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00146500533 /  
00906740527

*Convocazione di assemblea ordinaria e straordinaria*

I Signori Azionisti sono convocati in Assemblea Ordinaria e Straordinaria presso il Castello di Meleto, Gaiole in Chianti (Siena) per il giorno 31 ottobre 2015 alle ore 06.00 in prima convocazione e, nello stesso luogo, in seconda convocazione, per il giorno 7° novembre 2015 alle ore 10.00, per discutere e deliberare sul seguente

Ordine del giorno assemblea ordinaria

1. Adempimenti ex art. 2364 C.C. (Bilancio al 30.06.2015) e deliberazioni conseguenti;

2. Varie ed eventuali

Ordine del giorno assemblea straordinaria

1. Proposta di variazione della denominazione e dell'oggetto sociale ai sensi del d.lgs. 99/2004 e successive modificazioni;

2. Proposta di aumento del Capitale Sociale fino ad un massimo di Euro 18.458.550,00 mediante emissione di nuove azioni, con diritto di opzione riservato ai Soci;

3. Proposta di modifica dell'art. 10 dello Statuto Sociale;

4. Varie ed eventuali.

Ai sensi dell'art.2370 c.c. potranno intervenire all'Assemblea coloro ai quali spetta il diritto di voto.

Gaiole in Chianti, 06.10.2015

Il presidente del consiglio di amministrazione  
dott. Guido Guardigli

T15AAA13014 (A pagamento).

**FINCOLD S.P.A.**

*Convocazione assemblea*

L'assemblea degli obbligazionisti della Fincold s.p.a. (c.f. 01314180066, con sede legale in Milano, via Larga 19) è convocata per il 6 novembre 2015, alle ore 11.00, in Torino, Corso Stati Uniti 35, presso lo studio del Notaio Paolo Maria Smirne, per discutere e deliberare sul seguente o.d.g.:

deliberazioni in merito alla durata del prestito obbligazionario; delibere inerenti e conseguenti.

Casale Monferrato, 5 ottobre 2015

Il presidente del consiglio di amministrazione  
sig. Giovanni Rosso

T15AAA13035 (A pagamento).

**SANSEDONI SIENA S.P.A.**

Sede legale: via Garibaldi,60 - Siena  
Capitale sociale: euro 155.748.954,92 interamente versato  
Registro delle imprese: Siena n. 01293110522  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 01293110522

*Convocazione assemblea ordinaria e straordinaria  
degli azionisti*

Gli azionisti della Sansedoni Siena S.p.A. sono convocati presso la sede legale della Società in Siena, Via Garibaldi, 60, in prima convocazione, per il giorno 10 Novembre 2015 alle ore 24.00 ed, in seconda convocazione, per il giorno 11 Novembre 2015 alle ore 15.30 per deliberare sul seguente:

*Ordine del giorno*

Parte Ordinaria:

1. Esame del Bilancio di Esercizio chiuso al 31.12.2014 e delibera in merito alla sua approvazione.

Parte Straordinaria:

1. Esame della situazione patrimoniale della società ai sensi dell'art. 2446 cod. civ.. Provvedimenti di cui allo stesso art. 2446 cod. civ. ed eventuale riduzione del capitale sociale. Deliberazioni inerenti e conseguenti.

Possono intervenire all'Assemblea i soci che abbiano depositato le azioni, od il certificato rappresentativo delle azioni, presso la sede sociale almeno due giorni prima del giorno stabilito per la convocazione.

Siena, 12 Ottobre 2015

p. Il consiglio di amministrazione - Il presidente  
Luca Bonechi

T15AAA13037 (A pagamento).

**INTESA SANPAOLO VITA S.P.A.**

*Iscritta all'albo delle imprese di assicurazione  
e riassicurazione al n.1.00066*

*Capogruppo del Gruppo Assicurativo Intesa Sanpaolo Vita  
iscritto all'Albo dei Gruppi Assicurativi al n. 28  
Soggetta all'attività di direzione e coordinamento  
di Intesa Sanpaolo S.p.A.*

Sede: corso Inghilterra, 3 - Torino

Capitale sociale: € 320.422.508,00 i.v.

Registro delle imprese: Torino n. 02505650370

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 02505650370

*Convocazione di assemblea ordinaria*

I Signori Azionisti sono convocati in Assemblea ordinaria in prima convocazione il giorno 3 novembre 2015 alle ore 11.30 presso gli uffici della società in Milano, Viale Stelvio 55/57 e, occorrendo, in seconda convocazione il giorno 4 novembre 2015, stessi luogo e ora, per deliberare sul seguente

*Ordine del Giorno*

1. Distribuzione ai soci di parte delle "Altre riserve".

L'intervento in assemblea è regolato dall'art. 2370 c.c. e i certificati azionari, oltre che essere presentati al momento dell'intervento in assemblea, potranno essere depositati



presso la sede sociale, presso Intesa Sanpaolo S.p.A. sede di Torino Piazza San Carlo 156 o presso Banca Fideuram S.p.A. sede di Roma Piazzale Giulio Douhet 31.

Milano, 24 settembre 2015

Intesa Sanpaolo Vita S.p.A. -  
Il presidente del consiglio di amministrazione  
rag. Luigi Maranzana

T15AAA13117 (A pagamento).

### **GOLF MARGARA S.P.A.**

Sede: Regione Margara n.7 - Fubine (AL)  
Capitale sociale: € 2.440.263,00 i.v.  
Registro delle imprese: Alessandria n. 02257760104  
Rea n. 135444 CCIAA Alessandria  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 02257760104

#### *Convocazione di assemblea*

E' convocata l'Assemblea Straordinaria dei soci in prima convocazione il giorno 3 novembre 2015 alle ore 15,30 nella sede legale, in Fubine Regione Margara n. 7 ed occorrendo in seconda convocazione il giorno 10 novembre 2015 stesso luogo e stessa ora, per discutere e deliberare sul seguente

#### *Ordine del giorno*

- 1) Ripianamento perdite esercizi precedenti
  - 2) Proposta di aumento del Capitale Sociale da Euro 2.440.263,00 ad Euro 3.253.634,00 scindibile, con sovrapprezzo; delibere e modifiche statutarie conseguenti
  - 3) Varie ed eventuali
- Possono partecipare all'Assemblea i Soci, iscritti a Libro Soci almeno cinque giorni prima dell'Assemblea.

Fubine, li 12/10/2015

Il presidente del consiglio di amministrazione  
Anna Zunino

T15AAA13127 (A pagamento).

### **BANCA D'ITALIA** **Amministrazione centrale**

Capitale sociale: versato Euro 7.500.000.000

#### *Convocazione di assemblea straordinaria dei partecipanti*

I partecipanti al capitale della Banca d'Italia, a seguito di specifica deliberazione del Consiglio superiore della Banca medesima, sono convocati — a termini di legge e di Statuto — in assemblea straordinaria presso l'Amministrazione Centrale dell'Istituto in Roma, via Nazionale n. 91, per il giorno 26 novembre 2015 alle ore 9.00, con il seguente ordine del giorno:

approvazione di modifiche allo Statuto della Banca d'Italia;  
varie ed eventuali.

I partecipanti aventi diritto di voto che non possono intervenire con propri legali rappresentanti potranno farsi rappresentare da altra persona, che non faccia parte del Consiglio superiore della Banca né del Collegio sindacale, munita di procura speciale. Ogni intervenuto non può rappresentare più di quattro partecipanti.

Il governatore  
Ignazio Visco

TC15AAA12881 (A pagamento).

### **INTERCREDIT CONFIDI IMPRESE** **E LAVORO AUTONOMO SOC. COOP.**

*Iscritta all'Albo delle Cooperative al n. A124429*  
Sede: via Molinari n. 2 - 64100 Teramo  
Registro delle imprese: Teramo n. 92007130674  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 92007130674

#### *Convocazione di assemblea straordinaria*

I signori Soci della Cooperativa Intercredit Confidi Imprese e Lavoro Autonomo Soc. coop. sono convocati in assemblea straordinaria, per discutere e deliberare sul seguente

#### *Ordine del giorno:*

1. Proposta di modifica dell'articolo 4 dello Statuto sociale;
2. Adozione del nuovo testo dello Statuto sociale;
3. Conferimento al Presidente dei poteri occorrenti per il perfezionamento delle deliberazioni adottate e di eventuali modifiche richieste da Banca d'Italia.

L'assemblea straordinaria si terrà secondo le seguenti modalità:

a) i Soci il cui domicilio risultante nel libro dei Soci ricade nelle Province della Regione Molise e nelle Province di Chieti e Pescara, in assemblea separata presso l'unità locale di Pescara in viale Bovio n. 105/a il giorno 2 novembre 2015 alle ore 15, in prima convocazione, ed occorrendo in seconda convocazione il giorno 3 novembre 2015, stessi ora e luogo;

b) i Soci il cui domicilio risultante nel libro dei Soci ricade nelle Province della Regione Marche e nelle Province di Teramo e de L'Aquila e in tutte le altre Province Italiane ad eccezione di quelle indicate nel precedente punto a), in assemblea separata, presso la sede legale in Teramo, via Molinari n. 2, angolo via Fonte Regina, il giorno 2 novembre 2015 alle ore 17,30 in prima convocazione, ed occorrendo in seconda convocazione il giorno 3 novembre 2015, stessi ora e luogo;

c) i Soci delegati dalle assemblee separate si riuniranno in assemblea generale presso la sede legale in Teramo, via Molinari n. 2, angolo via Fonte Regina, il giorno 22 novembre 2015 alle ore 16,00 in prima convocazione, ed occorrendo, in seconda convocazione il giorno 23 novembre 2015, stessi ora e luogo. All'assemblea generale possono assistere anche i Soci che hanno preso parte alle assemblee separate.

Il presidente del consiglio di amministrazione  
dott. Gianfranco Mancini

TC15AAA12945 (A pagamento).



## ALTRI ANNUNZI COMMERCIALI

**CLARIS SME 2015 S.R.L.**

*Società a responsabilità limitata con socio unico  
costituita ai sensi dell'articolo 3 della legge 130/99*

Sede legale: via Vittorio Alfieri, 1 - 31015 Conegliano (TV)

Capitale sociale: Euro 10.000,00 i.v.

Registro delle imprese: Treviso n. 04559670262

Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 04559670262

*Avviso di cessione di crediti pro soluto - ai sensi della legge 30 aprile 1999, n. 130 (la "Legge 130/99") e dell'articolo 58 del Decreto Legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (il "Decreto Legislativo 385/1993") - ed informativa ai debitori ceduti sul trattamento dei dati personali, ai sensi dell'articolo 13 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (il "Codice della Privacy")*

Clariss SME 2015 S.r.l., società costituita ai sensi dell'articolo 3 della Legge 130/99 (la "Società"), comunica che, nell'ambito di un'operazione di cartolarizzazione dei crediti ai sensi della Legge 130/99, in forza di due contratti di cessione di crediti pecuniari conclusi in data 12 ottobre 2015 ai sensi degli articoli 1 e 4 della Legge 130/99, ha acquistato pro soluto da Veneto Banca S.c.p.a. ("VB") e bancApulia S.p.A. ("BAP" e insieme a VB le "Banche Cedenti" e, ciascuna, una "Banca Cedente"), con effetti economici dalle ore 00:01 del 1° Ottobre 2015 (la "Data di Godimento"), tutti i crediti per capitale residuo (compresa la quota capitale delle rate scadute e non ancora pagate), interessi (anche di mora) maturandi a partire dalla Data di Godimento, commissioni, penali ed altri pagamenti a titolo di estinzione anticipata dei mutui, accessori, spese, danni, indennizzi ed ogni altra somma eventualmente dovuta in base ai relativi contratti di mutuo ipotecari e chirografari (i "Contratti di Mutuo") stipulati dalle Banche Cedenti, crediti individuabili in blocco ai sensi delle citate disposizioni, qualificabili come in bonis in base alla normativa emanata dalla Banca d'Italia e selezionati tra quelli che alle ore 00:01 del 20 giugno 2015 (la "Data di Valutazione") o alla specifica data indicata in relazione al relativo criterio, soddisfino i seguenti criteri generali di selezione comuni alle Banche Cedenti (complessivamente i "Crediti"):

(i) mutui i cui Crediti alla data del 20 settembre 2015 siano classificati dalla Banca Cedente in bonis (nel significato di cui al manuale per la compilazione della matrice dei conti emanato dalla Banca d'Italia con circolare 8 febbraio 1989, n. 49, come successivamente modificata ed integrata);

(ii) mutui derivanti da Contratti di Mutuo che non prevedano un piano di ammortamento cosiddetto "elastico", per tale intendendosi il metodo di ammortamento progressivo per cui ciascuna rata è di importo costante e la durata del finanziamento è variabile;

(iii) mutui erogati a soggetti che in conformità con i criteri di classificazione adottati dalla Banca d'Italia con circolare 140 dell'11 febbraio 1991 (così come in seguito modificata), alla Data di Valutazione e alla data del 18 settembre 2015, non sono ricompresi nelle seguenti categorie SAE (settore di attività economica):

> 600 ("Famiglie Consumatrici");

> dal 100 ("Tesoro dello Stato") al 191 ("Enti di previdenza e assistenza sociale");

> dal 476 ("Imprese controllate da Amministrazioni locali" al 477 ("Imprese controllate da altre Amministrazioni pubbliche"); e

> dal 704 ("Amministrazioni Centrali dei Paesi UE Membri dell'UM") al 794 ("Rappresentanze Estere");

(iv) mutui i cui debitori ceduti siano persone fisiche residenti o domiciliate in Italia o persone giuridiche costituite ai sensi dell'ordinamento italiano ed aventi sede legale in Italia;

(v) mutui che prevedano l'ultima rata in scadenza non prima del 1° gennaio 2016;

(vi) mutui che (i) se a tasso variabile prevedano uno spread compreso tra lo 0,5% (zero virgola cinque per cento) e il 7% (sette per cento) (estremi inclusi); (ii) se a tasso fisso prevedano un tasso compreso tra il 2% (due per cento) e il 7,5% (sette virgola cinque per cento) (estremi inclusi);

(vii) mutui interamente erogati, per i quali non sussista alcun obbligo di, né sia possibile, effettuare ulteriori erogazioni;

(viii) mutui che, se non garantiti da ipoteca, siano stati stipulati tra il 1° gennaio 2000 ed il 31 maggio 2015 (incluso);

(ix) mutui che, se assistiti o da ipoteca di primo grado economico o da ipoteca di primo grado e di grado successivo al primo, siano stati stipulati tra il 1° gennaio 2000 ed il 31 marzo 2015 (incluso);

(x) mutui denominati in Euro;

(xi) mutui il cui debito residuo in linea capitale alla Data di Valutazione sia uguale o superiore ad Euro 10.000 (diecimila);

(xii) mutui il cui debito residuo in linea capitale alla Data di Valutazione sia uguale od inferiore ad Euro 6.000.000 (sei milioni);

(xiii) mutui che alla Data di Valutazione non presentavano più di due rate scadute e non pagate e che alla data del 18 settembre 2015 non presentavano alcuna rata scaduta e non pagata ed avevano almeno una rata (comprensiva di quota interessi e/o capitale) pagata;

(xiv) mutui che, se garantiti da ipoteca di primo grado economico (intendendosi per tale: (i) un'ipoteca di primo grado legale, ovvero (ii) un'ipoteca di grado successivo al primo grado legale rispetto alla quale alla data di stipula erano state integralmente soddisfatte le obbligazioni garantite dalla/e Ipoteca/che di grado precedente) presentino il rapporto tra l'importo erogato ed il valore di perizia degli immobili ipotecati ricompreso tra il 5% (cinque per cento) e l'85% (ottantacinque per cento) (estremi inclusi);

(xv) mutui che, se garantiti sia da ipoteca di primo grado economico (intendendosi per tale: (i) un'ipoteca di primo grado legale, ovvero (ii) un'ipoteca di grado successivo al primo grado legale rispetto alla quale alla data di stipula erano state integralmente soddisfatte le obbligazioni garantite dalla/e ipoteca/che di grado precedente) che da Ipoteca di grado economico successivo al primo presentino il rapporto tra l'importo erogato ed il valore di perizia degli immobili ipotecati (intendendosi per tale esclusivamente il valore di perizia degli immobili con Ipoteca di primo grado economico) ricompreso tra il 5% (cinque per cento) e l'85% (ottantacinque per cento) (estremi inclusi).



Con esclusione dei:

(a) mutui derivanti da Contratti di Mutuo che prevedano l'opzione a favore del relativo debitore di scegliere di modificare da variabile a fisso il tasso d'interesse applicabile o viceversa;

(b) mutui derivanti da contratti agevolati o comunque usufruenti di contributi finanziari, in conto capitale e/o interessi, di alcun tipo ai sensi di legge o convenzione, concessi da un soggetto terzo in favore del relativo debitore;

(c) mutui in relazione ai quali alla Data di Valutazione, il relativo debitore stia beneficiando della rinegoziazione, ai sensi di quanto previsto dal D.L. 93/2008 come convertito dalla Legge n. 126/2008 e dalla Convenzione sottoscritta tra l'ABI ed il Ministero dell'Economia e delle Finanze il 19 giugno 2008;

(d) mutui concessi a favore di soggetti che siano (i) amministratori e/o dipendenti (ivi inclusi a titolo esemplificativo ma non esaustivo, dirigenti e funzionari) del Gruppo Veneto Banca; (ii) pubbliche amministrazioni o enti similari e società, direttamente o indirettamente, controllate da una pubblica amministrazione;

(e) mutui erogati a società del gruppo Veneto Banca (c.d. mutui infragruppo);

(f) mutui in relazione ai quali, alla data del 31 maggio 2015 e del 24 settembre 2015, la relativa Banca Cedente ed il relativo debitore abbiano in essere un accordo di moratoria che preveda la sospensione del pagamento delle rate (integralmente o per la sola componente capitale) con scadenza successiva alla Data di Valutazione;

(g) mutui erogati congiuntamente da un gruppo di banche/enti creditizi, ivi comprese le Banche Cedenti (c.d. mutui in pool);

(h) mutui derivanti da contratti qualificati come "credito agrario" ai sensi dell'articolo 43 del Decreto Legislativo 385/1993, anche qualora l'operazione di credito agrario sia stata effettuata mediante utilizzo di cambiale agraria;

(i) mutui che al 24/09/2015 abbiano in essere un accordo di ristrutturazione secondo l'articolo 182 bis del regio decreto 16 marzo 1942 n. 67, come di volta in volta integrato e modificato (la "Legge Fallimentare") o secondo l'ex art. 67 comma 3 lettera d) della Legge Fallimentare, oppure per i quali il debitore abbia richiesto alla Banca Cedente una ristrutturazione secondo l'art. 182-bis o l'ex art. 67 comma 3 lettera d) della Legge Fallimentare o che risultano come "posizioni ristrutturate" ai sensi della Circolare n. 272 del 30 luglio 2008 e successivi aggiornamenti della Banca d'Italia;

(j) mutui garantiti in via diretta, o contro garantiti dal Fondo di Garanzia del Medio Credito Centrale e/o da SACE Spa e/o da Società Gestione Fondi per l'Agro-Alimentare e/o da Confidi a valere sul Fondo Antiusura secondo la Legge 108/96 (Fondo di Solidarietà);

(k) mutui i cui crediti abbiano subito un accollo tra la Data di Valutazione e la data del 18 settembre 2015.

I crediti ceduti alla Società dalle Banche Cedenti sono stati selezionati anche sulla base dei seguenti criteri specifici applicabili a ciascun Credito alla Data di Valutazione o alla specifica data indicata in relazione al relativo criterio specifico:

1. in relazione a VB:

(i) Mutui erogati da sportelli che, al momento dell'erogazione del Mutuo, non appartenevano al Gruppo Intesa Sanpaolo.

Con esclusione dei:

(a) mutui contraddistinti dai seguenti "codice finanziamento", come indicati nel relativo Contratto di Mutuo:

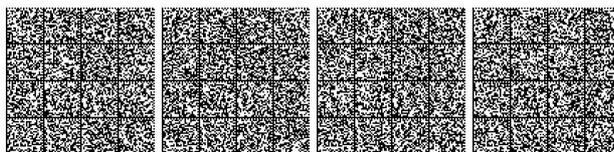
76/41/212238; 76/50/212628; 76/41/417269;  
76/50/340552; 76/50/424427; 76/50/424431; 76/41/353461;  
76/41/360487; 76/41/367691; 76/41/400075; 76/41/401326;  
76/41/402233; 76/41/404218; 76/41/404626; 76/41/406935;  
76/41/407074; 76/41/409644; 76/41/411360; 76/41/413707;  
76/41/418012; 76/41/418057; 76/41/421148; 76/41/421586;  
76/41/422226; 76/41/427209; 76/41/430673; 76/41/437079;  
76/41/439058; 76/41/439575; 76/41/439668; 76/41/441521;  
76/41/441621; 76/41/441820; 76/41/441942; 76/41/442683;  
76/41/442685; 76/41/416330.

(b) mutui contraddistinti dai seguenti "codice finanziamento", come indicati nel relativo Contratto di Mutuo:

76/41/177174; 76/41/364946; 76/41/415984;  
76/41/416542; 76/41/420097; 76/41/421435; 76/41/428774;  
76/41/436147; 76/41/439125; 76/41/439127; 76/41/439128;  
76/41/439131; 76/41/439683; 76/41/440271; 76/41/440272;  
76/41/441031; 76/41/441533; 76/41/441600; 76/41/442269;  
76/50/135004; 76/50/135009; 76/50/142082; 76/50/150228;  
76/50/150229; 76/50/188081; 76/50/221351; 76/50/227223;  
76/50/227224; 76/50/402957; 76/50/414323; 76/50/414476;  
76/50/429027; 76/50/429637; 76/50/430340; 76/50/442312;  
76/50/442325; 76/70/11561; 76/70/121461; 76/70/122082;  
76/70/122126; 76/70/122127; 76/70/230000; 76/70/319081;  
76/70/439060; 76/70/439945; 76/70/440087; 76/70/440246;  
76/70/440668; 76/70/441623; 76/70/442193; 76/70/442221;  
76/70/442227; 76/70/442800; 76/70/442870; 76/70/443388;  
76/80/325462; 76/41/212935; 76/50/127889; 76/50/169848;  
76/50/342989; 76/70/159091; 76/70/336494; 76/41/359926;  
76/41/363691; 76/41/403390; 76/41/411460; 76/41/414263;  
76/41/418800; 76/41/423677; 76/41/427284; 76/41/427296;  
76/41/430154; 76/41/435333; 76/41/436557; 76/41/436561;  
76/41/436653; 76/41/436658; 76/41/437170; 76/41/438839;  
76/50/31213; 76/50/31847; 76/50/41509; 76/50/137461;  
76/50/221375; 76/50/227269; 76/50/347523; 76/50/360422;  
76/50/436485; 76/70/315831; 76/70/344410; 76/70/363263;  
76/70/363414; 76/70/408147; 76/70/415300; 76/70/415472;  
76/70/419802; 76/70/427628; 76/70/437061.

(c) mutui garantiti da consorzi di garanzia collettiva di fidi (Confidi), ad eccezione di quelli identificati dai seguenti numeri di Repertorio Economico Amministrativo (REA) nelle corrispondenti Camere di Commercio:

111703 RO; 121588 PG; 124543 VI; 128181 PG;  
1285987 RM; 130141 AN; 134260 FM; 144054 VA;  
147431 NO; 153752 AN; 155438 PG; 160701 TV; 166461  
PG; 166484 UD; 170674 BG; 180925 BG; 182820 BG;  
1848575 MI; 185173 VE; 186912 VE; 1976072 MI;  
198647 BS; 199008 VA; 199734 PD; 199762 BS; 210217  
TV; 212543 VR; 220917 VI; 228170 VE; 230090 GE;



233800 VA; 235211 RN; 235775 VE; 237705 BO; 243408 VA; 244046 PD; 311211 PD; 341103 VE; 343929 VR; 43831 MC; 457581 TO; 482172 TO; 48839 PN; 499783 TO; 557062 FI; 560840 TO; 78736 AN; 79013 VE; 80938 AN; 85924 AN; 151029 PG.

2. in relazione a BAP:

(i) Mutui erogati da sportelli che, al momento dell'erogazione del Mutuo, non appartenevano alla Banca di Credito Cooperativo Cassano delle Murge e Tolve o alla Banca Popolare Valle d'Itria e Magna Grecia.

Con esclusione dei:

(a) mutui contraddistinti dai seguenti "codice finanziamento" come indicati nel relativo Contratto di Mutuo:

69/41/325829; 69/41/318930; 69/41/320576; 69/41/322812; 69/41/325871; 69/41/328700; 69/41/328872; 69/41/329547; 69/41/329549; 69/41/329766; 69/41/329977; 69/41/330112; 69/41/330113; 69/41/330115; 69/41/321367.

(b) mutui contraddistinti dai seguenti "codice finanziamento", come indicati nel relativo Contratto di Mutuo:

69/41/321709; 69/41/329205; 69/50/41142; 69/50/45184; 69/50/236181; 69/50/254039; 69/50/254040; 69/50/254041; 69/50/254042; 69/50/254045; 69/50/303300; 69/50/311681; 69/50/313106; 69/50/323176; 69/70/313922; 69/70/330049; 69/50/11754; 69/50/35381; 69/50/38958; 69/50/226982; 69/50/251166; 69/50/251170; 69/50/254043; 69/50/254044; 69/50/254087; 69/50/254088; 69/50/254101; 69/50/256544; 69/50/305995; 69/41/321430; 69/41/327372; 69/41/327968; 69/41/329204; 69/50/222619; 69/50/255762; 69/50/309308; 69/50/309616; 69/50/310317; 69/50/310319; 69/50/312128; 69/50/317722; 69/50/320776; 69/50/322171; 69/50/326579; 69/50/328361; 69/70/327661.

(c) mutui garantiti da consorzi di garanzia collettiva di fidi (Confidi), ad eccezione di quelli identificati dai seguenti numeri di Repertorio Economico Amministrativo (REA) nelle corrispondenti Camere di Commercio:

104966 CH; 130141 AN; 162039 BA; 187409 BA; 227661 BA; 340910 BA; 421755 BA; 499783 TO; 555916 BA; 56863 PZ; 63148 PZ; 66146 PZ; 92130 RG.

Unitamente ai Crediti sono stati altresì trasferiti alla Società, senza bisogno di alcuna formalità e annotazione, salvo iscrizione della cessione presso il registro delle imprese e salvo eventuali forme alternative di pubblicità della cessione stabilite dalla Banca d'Italia, ai sensi del combinato disposto degli articoli 4 della Legge 130/99 e 58 del Decreto Legislativo 385/1993, tutti gli altri diritti (inclusi i diritti di garanzia) spettanti a ciascuna Banca Cedente in relazione ai Crediti, incluse le garanzie ipotecarie e le altre garanzie reali e personali, i privilegi e le cause di prelazione, gli accessori, i diritti derivanti da qualsiasi polizza assicurativa sottoscritta in relazione ai Crediti, ai relativi contratti di mutuo ed ai relativi beni immobili e, più in generale, ogni diritto, ragione e pretesa (anche di danni), azione ed eccezione sostanziali e processuali, facoltà e prerogativa ad essi inerenti o comunque accessori, derivanti da ogni legge applicabile.

Restano escluse dai Contratti di Cessione le sole garanzie di natura generica (in particolare, le cd. fideiussioni omnibus), che siano state rilasciate fino ad un importo massimo

predeterminato a garanzia del corretto adempimento di tutte le obbligazioni, presenti e future, a carico del debitore ceduto nei confronti della Banca Cedente.

La Società ha conferito l'incarico a Veneto Banca S.c.p.a. di responsabile dei servizi di cassa e pagamento per l'operazione di cartolarizzazione dei Crediti e ciascuna Banca Cedente è stata subdelegata a procedere all'incasso dei Crediti dalla stessa ceduti. In virtù di tale incarico, i debitori ceduti e gli eventuali loro garanti, successori o aventi causa, sono legittimati a pagare presso la relativa Banca Cedente ogni somma dovuta in relazione ai Crediti ed ai diritti ceduti, nelle forme nelle quali il pagamento di tale somma era loro consentito, per legge e/o in conformità con le eventuali ulteriori indicazioni che potranno loro essere comunicate.

I debitori ceduti e gli eventuali loro garanti, successori o aventi causa possono rivolgersi per ogni ulteriore informazione a Veneto Banca S.c.p.a., con sede legale in Montebelluna (TV), Piazza G.B. Dall'Armi n. 1.

Inoltre, a seguito della cessione, la Società è divenuta esclusiva titolare dei Crediti e, di conseguenza, "Titolare" del trattamento dei dati personali relativi ai debitori ceduti.

Tanto premesso, la Società, in qualità di "Titolare" del trattamento dei dati personali ai sensi del Codice della Privacy, con la presente intende fornire ai debitori ceduti e agli eventuali garanti alcune informazioni riguardanti l'utilizzo dei dati personali.

Ai sensi e per gli effetti del Codice della Privacy, la Società non tratterà dati definiti dal Codice della Privacy come "sensibili".

La Società tratterà i dati personali per finalità connesse e strumentali alla gestione ed amministrazione del portafoglio di crediti ceduti; al recupero del credito (ad es. conferimento a legali dell'incarico professionale del recupero del credito, etc.); agli obblighi previsti da leggi, da regolamenti e dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni emesse da autorità a ciò legittimate dalla legge e da organi di vigilanza e controllo.

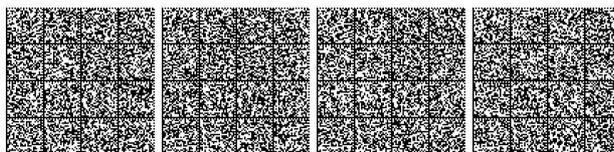
Per il trattamento per le suesposte finalità non è richiesto il consenso dei debitori ceduti, mentre l'eventuale opposizione al trattamento comporterà l'impossibilità di proseguire il rapporto.

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

Per lo svolgimento della propria attività di gestione e recupero crediti, la Società comunicherà i dati personali per le "finalità del trattamento cui sono destinati i dati", a persone, società, associazioni o studi professionali che prestano attività di assistenza o consulenza in materia legale e società di recupero crediti.

Un elenco dettagliato di tali soggetti è disponibile presso la sede della Società, come sotto indicato.

I soggetti esterni, ai quali possono essere comunicati i dati del cliente, utilizzeranno i medesimi in qualità di "titolari" ai sensi del Codice della Privacy, in piena autonomia, essendo estranei all'originario trattamento effettuato presso la Società.



I diritti previsti all'articolo 7 del Codice della Privacy potranno essere esercitati anche mediante richiesta scritta al nuovo "Titolare", Claris SME 2015 S.r.l., con sede in Via Vittorio Alfieri 1, 31015 Conegliano (TV), all'attenzione dell'Amministratore Unico.

Ogni informazione potrà essere più agevolmente richiesta presso le sedi in cui è sorto il rapporto contrattuale ovvero per iscritto a Veneto Banca S.c.p.a., Piazza G.B. Dall'Armi n. 1, 31044 Montebelluna (TV), in qualità di "Responsabile" designato dalla Società ai sensi dell'art. 29 del Codice della Privacy e di "Titolare" in proprio; ovvero a bancApulia S.p.A., Via Tiberio Solis, 40 71016 San Severo (FG), nel loro ruolo di "Titolari" in proprio.

Gli obblighi di comunicazione alla clientela ai fini della Sezione IV (Comunicazioni alla Clientela) della normativa sulla "Trasparenza delle Operazioni e dei Servizi Bancari e Finanziari" saranno adempiuti da ciascuna delle Banche Cedenti, in qualità di soggetto responsabile di tali obblighi di comunicazione.

Conegliano, li 12 ottobre 2015

p. Claris SME 2015 S.r.l. società unipersonale -  
L'amministratore unico  
Nausica Pinese

T15AAB13039 (A pagamento).

## NPL SECURITISATION ITALY SPV S.R.L.

*Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi del combinato disposto degli artt. 1 e 4 della Legge 130/1999 (Legge 130), nonché informativa ai sensi degli artt. 13, cc. 4 e 5, del D.Lgs 196/2003 (Codice della Privacy)*

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

che, ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli artt. 1 e 4 della Legge 130 e dell'art. 58 del D.Lgs 385/1993 (T.U.B.), in forza dei contratti di cessione di crediti pecuniari *infra* individuati stipulati ai sensi delle citate previsioni normative tra l'Emittente, in qualità di cessionario, e i cedenti *infra* individuati (tutti collettivamente i Cedenti), l'Emittente ha acquistato pro soluto i portafogli *infra* individuati contenente tutti i crediti in sofferenza (per capitale, interessi, anche di mora, accessori, spese, ulteriori danni e quant'altro) di natura essenzialmente chirografaria non assistiti all'origine da garanzie ipotecarie (tutti collettivamente i Crediti) derivanti da:

(i) contratto stipulato in data 25 giugno 2015 con J-Invest S.p.A., avente ad oggetto la cessione pro soluto di un portafoglio contenente tutti i crediti precedentemente acquistati da J-Invest S.p.A. con distinti contratti di cessione sottoscritti, rispettivamente: (a) in data 11 maggio con Ziarelli Luciano SAS 2015, (b) in data 18 maggio 2015 con Banco Popolare Società Cooperativa e identificati dall'N.D.G. n. 7176057,

(c) in data 27 maggio 2015 con Easy Management S.r.l., e (d) in data 9 giugno 2015 con Project Development & Services Limited;

(ii) contratto stipulato in data 30 giugno 2015 con Nemo SPV S.r.l., avente ad oggetto la cessione pro soluto di un portafoglio contenente tutti i crediti precedentemente di titolarità di Banca Popolare di Bergamo S.p.A. e identificati dall'N.D.G. n. 948709;

(iii) contratto stipulato in data 9 luglio 2015 con J-Invest S.p.A., avente ad oggetto la cessione pro soluto di un portafoglio contenente tutti i crediti precedentemente acquistati da J-Invest S.p.A. con contratto di cessione sottoscritto in data 7 luglio 2015 con Tioxide Europe S.r.l.;

(iv) contratto stipulato in data 28 luglio 2015 con J-Invest S.p.A., avente ad oggetto la cessione pro soluto di un portafoglio contenente tutti i crediti precedentemente acquistati da J-Invest S.p.A. con contratto di cessione sottoscritto in data 13 luglio 2015 con SAirGroup AG in Nachlassliquidation;

(v) contratto stipulato in data 4 agosto 2015 con J-Invest S.p.A., avente ad oggetto la cessione pro soluto di un portafoglio contenente tutti i crediti precedentemente acquistati da J-Invest S.p.A. con contratto di cessione sottoscritto in data 28 luglio 2015 con Release S.p.A. (ex Banca Italease S.p.A.) e identificati dall'N.D.G. n. 223542;

(vi) contratto stipulato in data 6 agosto 2015 con Aurora SPV S.r.l., avente ad oggetto la cessione pro soluto di un portafoglio contenente tutti i crediti identificati dall'N.D.G. n. 000000000070118;

(vii) contratto stipulato in data 7 agosto 2015 con J-Invest S.p.A., avente ad oggetto la cessione pro soluto di un portafoglio contenente tutti i crediti precedentemente acquistati da J-Invest S.p.A. con contratto di cessione sottoscritto in data 5 agosto 2015 con Sixty S.p.A. in C.P.;

(viii) contratto stipulato in data 24 settembre 2015 con Banca Popolare di Vicenza S.c.p.a., avente ad oggetto la cessione pro soluto di un portafoglio contenente tutti i crediti identificati rispettivamente dai Nr. Sofferenza n. 230491 e 390019.

Unitamente ai Crediti sono stati altresì trasferiti all'Emittente, senza bisogno di alcuna formalità e annotazione, come previsto dall'art. 58, c. 3, T.U.B., tutti gli altri diritti derivanti ai Cedenti dai Crediti, ivi incluse le garanzie ipotecarie, le altre garanzie reali e personali, i privilegi, gli interessi maturati e maturandi, gli accessori e, più in generale, ogni diritto, azione, facoltà o prerogativa, anche di natura processuale, inerente ai suddetti Crediti.

Zenith Service S.p.A., con sede legale in Roma, Via Guidubaldo del Monte 61, C.F., P. IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Roma n. 02200990980, iscritta al n. 32819 dell'elenco generale tenuto dalla Banca d'Italia, ai sensi dell'art. 106 T.U.B. (Zenith Service) è stata incaricata dall'Emittente affinché svolga il ruolo di soggetto incaricato della riscossione dei crediti e dei servizi di cassa e pagamento e responsabile della verifica della conformità delle operazioni alla legge e al prospetto informativo ai sensi dell'art. 2, c. 3, l. c) e c. 6-bis, della Legge 130, e quindi, tra l'altro, proceda per conto dell'Emittente alla riscossione delle somme dovute in relazione ai Crediti e, più in generale, alla gestione dei Crediti. Zenith Service ha incaricato, a sua volta, la società J-Invest Advisory & Servicing S.r.l., con sede legale in Bolo-



gna, Via Castiglione 8, C.F., P. IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Bologna n. 03238731206, affinché proceda per conto dell'Emittente e di Zenith Service alla riscossione delle somme dovute in relazione ai Crediti e, più in generale, alla gestione dei Crediti.

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

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

Milano, 12 ottobre 2015

NPL Securitisation Italy SPV S.r.l. - Presidente del consiglio di amministrazione  
dott. Marco Grimaldi

T15AAB13084 (A pagamento).

### **MARTE SPV S.R.L.**

*Società Unipersonale*

*Iscritta nell'elenco delle società veicolo tenuto presso la Banca d'Italia ai sensi del Provvedimento della Banca d'Italia del 1° ottobre 2014*

Sede legale: via V. Alfieri, 1 - 31015 Conegliano (TV) - Italia  
Capitale sociale: Euro 10.000,00-i.v.

Registro delle imprese: Treviso n. 04634710265  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 04634710265

*Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi del combinato disposto degli articoli 1 e 4 della Legge n. 130 del 30 aprile 1999 ("Legge 130/1999") e dell'articolo 58 del Decreto Legislativo n. 385 del 1° settembre 1993 (il "Testo Unico Bancario"), unitamente alla informativa ai sensi dell'articolo 13 del D.Lgs. 196/2003 (il "Codice in materia di Protezione dei Dati Personali") e del provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personale del 18 gennaio 2007.*

Marte SPV S.r.l. (l'"Acquirente") comunica che in data 1° ottobre 2015 ha concluso con il Banco Popolare Società Cooperativa - con sede in Verona (VR), Piazza Nogara 2, numero d'iscrizione nel Registro delle Imprese di Verona, codice fiscale e partita I.V.A. 03700430238, iscritta al

n. 5668 dell'Albo delle banche di cui all'articolo 13 del Testo Unico Bancario (come di seguito definito), capitale sociale pari ad Euro 6.092.996.076,83 (il "Cedente") - alla data del 30 giugno 2015 un contratto di cessione (il "Contratto di Cessione") di crediti non performing classificati a "sofferenze", individuabili in blocco ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli artt. 1 e 4 della Legge 130/1999 e dell'articolo 58 del Testo Unico Bancario, originati da contratti di mutuo, contratti di anticipazione e finanziamenti in qualsiasi forma tecnica concessi, in virtù del quale l'Acquirente ha acquistato pro soluto dal Cedente ogni e qualsiasi credito (per capitale e interessi anche di mora, maturati e maturandi a far tempo dalla Data di Valutazione come definita nel prosieguo) (i "Crediti") che alla data del 31 marzo 2015 (la "Data di Valutazione") costituiva un portafoglio suddiviso in tre sottoinsiemi che soddisfacevano i seguenti criteri:

Portafoglio A:

(i) natura di credito chirografo;

(ii) derivanti da contratti di finanziamento in qualsiasi forma concessi quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, mutui, anticipazioni creditizie, aperture di credito di qualsivoglia natura, ivi incluse quelle costituite da mere scoperture di conto corrente non regolate da specifico contratto;

(iii) di importo per capitale, interessi, accessori, spese e quant'altro eventualmente dovuto, a tale data, compreso tra Euro 35.000 ed Euro 100.000;

(iv) che il Cedente abbia classificato come "crediti a sofferenza" nell'accezione di cui alle Istruzioni di Vigilanza della Banca d'Italia, come comunicato a ciascun debitore;

(v) che non siano stati oggetto di operazioni di cartolarizzazione;

(vi) che non siano oggetto, alla Data di Valutazione, di azioni giudiziali promosse contro il Cedente (escluse le opposizioni a decreto ingiuntivo promosse contro il Cedente) ovvero di reclami, esposti, procedure di conciliazione e/o mediazione e/o di contestazione formale di sorta a mezzo lettera sottoscritta da un legale del debitore;

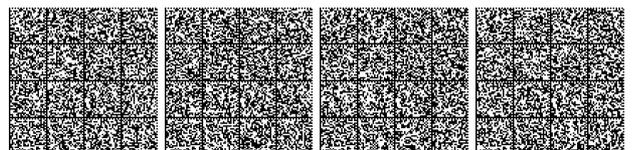
che siano indicati nella lista di cui all'allegato 2 (Crediti) del Contratto di Cessione. A seguito di richiesta presentata dai singoli debitori presso: la sede legale del Banco Popolare Società Cooperativa (attualmente sita in Verona, Piazza Nogara 2), ovvero (ii) la sede legale di Marte SPV S.r.l. (attualmente sita in Conegliano (TV), Via V. Alfieri, 1), ovvero (iii) la filiale ove è in gestione il relativo rapporto di finanziamento, verrà data conferma dell'inclusione o esclusione nella lista (ovvero verrà resa disponibile copia della lista).

Portafoglio B:

(i) natura di credito chirografo;

(ii) derivanti da contratti di finanziamento in qualsiasi forma concessi quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, mutui, anticipazioni creditizie, aperture di credito di qualsivoglia natura, ivi incluse quelle costituite da mere scoperture di conto corrente non regolate da specifico contratto;

(iii) di importo per capitale, interessi, accessori, spese e quant'altro eventualmente dovuto, a tale data, compreso tra Euro 100.000 ed Euro 250.000;



(iv) che il Cedente abbia classificato come “crediti a sofferenza” nell’accezione di cui alle Istruzioni di Vigilanza della Banca d’Italia, come comunicato a ciascun debitore;

(v) che non siano stati oggetto di operazioni di cartolarizzazione;

(vi) che non siano oggetto, alla Data di Valutazione, di azioni giudiziali promosse contro il Cedente (escluse le opposizioni a decreto ingiuntivo promosse contro il Cedente) ovvero di reclami, esposti, procedure di conciliazione e/o mediazione e/o di contestazione formale di sorta a mezzo lettera sottoscritta da un legale del debitore;

(vii) che siano indicati nella lista di cui all’allegato 2 (Crediti) del Contratto di Cessione. A seguito di richiesta presentata dai singoli debitori presso: la sede legale del Banco Popolare Società Cooperativa (attualmente sita in Verona, Piazza Nogara 2), ovvero (ii) la sede legale di Marte SPV S.r.l. (attualmente sita in Conegliano (TV), Via V. Alfieri, 1), ovvero (iii) la filiale ove è in gestione il relativo rapporto di finanziamento, verrà data conferma dell’inclusione o esclusione nella lista (ovvero verrà resa disponibile copia della lista).

Portafoglio C:

(i) natura di credito chirografo;

(ii) derivanti da contratti di finanziamento in qualsiasi forma concessi quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, mutui, anticipazioni creditizie, aperture di credito di qualsivoglia natura, ivi incluse quelle costituite da mere scoperture di conto corrente non regolate da specifico contratto;

(iii) di importo per capitale, interessi, accessori, spese e quant’altro eventualmente dovuto, a tale data, superiore a Euro 250.000;

(iv) che il Cedente abbia classificato come “crediti a sofferenza” nell’accezione di cui alle Istruzioni di Vigilanza della Banca d’Italia, come comunicato a ciascun debitore;

(v) che non siano stati oggetto di operazioni di cartolarizzazione;

(vi) che non siano oggetto, alla Data di Valutazione, di azioni giudiziali promosse contro il Cedente (escluse le opposizioni a decreto ingiuntivo promosse contro il Cedente) ovvero di reclami, esposti, procedure di conciliazione e/o mediazione e/o di contestazione formale di sorta a mezzo lettera sottoscritta da un legale del debitore;

(vii) che siano indicati nella lista di cui all’allegato 2 (Crediti) del Contratto di Cessione, della quale - limitatamente al Portafoglio C - verrà effettuata copia conforme notarile a cura del Cedente entro il 5° Giorno Lavorativo successivo alla Data di Conclusione. A seguito di richiesta presentata dai singoli debitori presso: la sede legale del Banco Popolare Società Cooperativa (attualmente sita in Verona, Piazza Nogara 2), ovvero (ii) la sede legale di Marte SPV S.r.l. (attualmente sita in Conegliano (TV), Via V. Alfieri, 1), ovvero (iii) la filiale ove è in gestione il relativo rapporto di finanziamento, verrà data conferma dell’inclusione o esclusione nella lista (ovvero verrà resa disponibile copia della lista e della copia conforme di cui sopra).

Unitamente ai Crediti, sono stati altresì trasferiti all’Acquirente, senza ulteriori formalità o annotazioni, come previsto dall’articolo 58, 3° comma, del Testo Unico Bancario,

richiamato dall’articolo 4 della Legge 130/1999, tutti gli altri diritti derivanti a favore del Cedente dai rapporti di credito, ivi incluse le eventuali garanzie personali e, più in generale, ogni diritto, azione, facoltà o prerogativa, anche di natura processuale, inerente ai Crediti.

L’Acquirente ha conferito incarico a SECURITISATION SERVICES S.p.A. - con espressa facoltà di sub-delegare a terzi l’attività di gestione - di agire, ai sensi della Legge 130/1999, in qualità di soggetto incaricato della riscossione dei crediti ceduti e dei servizi di cassa e pagamento ai sensi dell’art. 2, commi 3(c), 6 e 6-bis della Legge 130/1999. SECURITISATION SERVICES S.p.A. ha sub-delegato a Hoist Italia S.r.l. - con sede legale in Roma, Via G. Nais, 16, codice fiscale e numero d’iscrizione nel Registro delle Imprese di Roma 12898671008, capitale sociale pari ad Euro 100.000, interamente versato - ai sensi di un separato contratto, l’attività di amministrazione, incasso e recupero delle somme dovute in relazione ai Crediti, fatta eccezione per le attività di controllo ai sensi dell’art. 2, comma 6-bis della Legge 130/1999.

Informativa ai sensi dell’art. 13 del Codice della Privacy

La cessione dei Crediti da parte del Cedente all’Acquirente, ai sensi e per gli effetti del Contratto di Cessione, unitamente alla cessione di ogni altro diritto, garanzia e titolo in relazione a tali Crediti, ha comportato il necessario trasferimento all’Acquirente dei dati personali relativi ai Debitori ed ai rispettivi garanti (i “Dati Personali”) contenuti in documenti ed evidenze informatiche connesse ai Crediti.

L’Acquirente è dunque tenuto a fornire ai Debitori, ai rispettivi garanti, ai loro successori ed aventi causa l’informazione di cui all’art. 13 del Codice della Privacy.

L’Acquirente, in qualità di titolare autonomo del trattamento, nonché SECURITISATION SERVICES S.p.A., nominata dall’Acquirente, e Hoist Italia S.r.l., nominata a sua volta da SECURITISATION SERVICES S.p.A., quali responsabili del trattamento, tratteranno i Dati Personali così acquisiti nel rispetto del Codice della Privacy.

In particolare, l’Acquirente tratterà i Dati Personali per finalità strettamente connesse e strumentali alla gestione del portafoglio di Crediti (ad es. effettuazione di servizi di calcolo e di reportistica in merito agli incassi su base aggregata dei crediti oggetto della cessione), all’emissione di titoli da parte dell’Acquirente ovvero alla valutazione ed analisi dei Crediti e, più in generale, per la realizzazione di un’operazione di cartolarizzazione dei Crediti ai sensi del combinato disposto dell’art. 4 della Legge 130/1999 e dell’art. 58 del Testo Unico Bancario.

L’Acquirente, inoltre, tratterà i Dati Personali nell’ambito delle attività legate al perseguimento dell’oggetto sociale e per finalità strettamente legate all’adempimento di obblighi di legge, regolamenti e normativa comunitaria ovvero a disposizioni impartite da organi di vigilanza e controllo e da Autorità a ciò legittimate dalla legge. L’acquisizione dei dati è obbligatoria per realizzare l’operazione di cessione dei Crediti e di loro cartolarizzazione, che in assenza sarebbero precluse.

L’Acquirente precisa, inoltre, che, in virtù di quanto previsto nel Contratto di Cessione, la documentazione relativa ai singoli Crediti sarà detenuta presso Hoist Italia S.r.l.



In relazione alle finalità indicate, il trattamento dei Dati Personali avverrà mediante strumenti manuali, informatici e telematici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei Dati Personali.

Per le finalità di cui sopra, i Dati Personali potranno essere comunicati, a titolo esemplificativo, a società, associazioni o studi professionali che prestano attività di assistenza o consulenza in materia legale all'Acquirente, a SECURITISATION SERVICES S.p.A. ed a Hoist Italia S.r.l., a società controllate e società collegate a queste, nonché a società di recupero crediti. Pertanto le persone fisiche appartenenti a tali associazioni, società e studi professionali potranno venire a conoscenza dei Dati Personali in qualità di incaricati del trattamento e nell'ambito e nei limiti delle mansioni assegnate loro.

L'art. 7 del Codice della Privacy attribuisce a ciascun interessato specifici diritti tra cui il diritto di chiedere di verificare i dati personali che li riguardano e, eventualmente, correggerli o cancellarli oppure opporsi ad un loro particolare utilizzo, ed esercitare gli altri diritti previsti dal Codice della Privacy.

I Debitori e gli eventuali loro garanti, successori o aventi causa potranno rivolgersi per ogni ulteriore informazione e per esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice della Privacy a Marte SPV S.r.l., presso la sede legale in Conegliano (TV), Via V. Alfieri, 1; Fax: 0438 360962 e/o a SECURITISATION SERVICES S.p.A., presso la sede legale in Conegliano (TV), Via Alfieri, 1; Fax: 0438 360962; e/o a Hoist Italia S.r.l., in Roma, Via G. Nais, 16; Fax: 0832 424150.

Conegliano (TV), li 09 ottobre 2015

Marte SPV S.r.l. - Società Unipersonale -  
Il consigliere delegato  
Odda Bertorelli

T15AAB13128 (A pagamento).

**BANCA D'ITALIA**  
**Amministrazione centrale**  
Capitale sociale: versato Euro 7.500.000.000

*Dematerializzazione delle quote  
del capitale della Banca d'Italia*

Viste le disposizioni di cui al Titolo II del decreto legge 30 novembre 2013, n. 133, convertito con modifiche dalla l. 29 gennaio 2014 n. 5;

Viste le disposizioni di cui al Capo II, Titolo II, Parte III del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (TUF);

Viste le disposizioni di cui al regolamento recante la disciplina dei servizi di gestione accentrata, di liquidazione, dei sistemi di garanzia e delle relative società di gestione, adottato dalla Banca d'Italia e dalla Consob con provvedimento del 22 febbraio 2008;

Visto l'articolo 2355 del codice civile;

Viste le disposizioni di cui allo Statuto della Banca d'Italia, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 27 dicembre 2013;

Considerato che:

a seguito dell'aumento deliberato dall'Assemblea straordinaria del 23 dicembre 2013, il capitale della Banca d'Italia è di 7.500.000.000 euro ed è rappresentato da 300.000 quote nominative di partecipazione del valore nominale di 25.000 euro ciascuna;

ai sensi dell'articolo 6, comma 6-*bis* del decreto legge 30 novembre 2013, n. 133, la Banca d'Italia è autorizzata a procedere alla dematerializzazione delle quote di partecipazione al proprio capitale; il trasferimento delle quote ha luogo, previa verifica del rispetto dei requisiti di cui al comma 5, lettera *d*) del citato articolo, mediante scritturazione sui conti aperti dalla Banca d'Italia a nome dei partecipanti; si applicano l'articolo 2355, comma 5, del codice civile e, in quanto compatibili con le disposizioni del medesimo articolo 6, comma 6-*bis* e dello Statuto della Banca d'Italia, le disposizioni di cui al Capo II, Titolo II, Parte III del TUF;

ai sensi dell'articolo 2355, comma 5 del codice civile, il trasferimento degli strumenti finanziari soggetti alla disciplina della gestione accentrata in regime di dematerializzazione si opera mediante scritturazione sui conti destinati a registrare i movimenti degli strumenti finanziari; se le azioni sono nominative, la scritturazione sul conto equivale alla girata;

ai sensi dell'articolo 83-*ter* TUF, per ciascuna emissione di strumenti finanziari soggetti alla disciplina della gestione accentrata in regime di dematerializzazione deve essere scelta un'unica società di gestione accentrata; l'emittente comunica alla società l'ammontare globale dell'emissione di strumenti finanziari, il suo frazionamento e ogni ulteriore caratteristica stabilita dal regolamento indicato nell'articolo 81, comma 1 TUF; la società di gestione accentrata apre per ogni emissione un conto a nome dell'emittente;

ai sensi dell'articolo 83-*quater*, commi 3 e 4 TUF, a nome e su richiesta degli intermediari la società di gestione accentrata accende per ogni intermediario conti destinati a registrare i movimenti degli strumenti finanziari disposti tramite lo stesso; l'intermediario, qualora incaricato dello svolgimento del servizio, registra per ogni titolare di conto gli strumenti finanziari di sua pertinenza nonché il trasferimento, gli atti di esercizio e i vincoli disposti dal titolare o a carico del medesimo, in conti distinti e separati sia tra loro sia rispetto agli eventuali conti di pertinenza dell'intermediario stesso;

ai sensi dell'art. 83-*terdecies* TUF, la legittimazione al pagamento degli utili e delle altre distribuzioni afferenti gli strumenti finanziari registrati nei conti indicati all'articolo 83-*quater*, comma 3, è determinata con riferimento alle evidenze dei conti relative al termine della giornata contabile individuata dall'emittente che stabilisce altresì le modalità del relativo pagamento;

il Consiglio superiore della Banca d'Italia

Delibera

l'immissione nella gestione accentrata in regime di dematerializzazione delle quote di partecipazione al capitale della Banca d'Italia, con effetto dal 18.1.2016 e con le modalità di seguito indicate.



*Conferimento del capitale e individuazione della società di gestione accentrata*

1. Il capitale della Banca d'Italia, rappresentato da quote nominative di partecipazione (Quote), è conferito in un'unica soluzione in un conto (Conto Emittente) alla stessa intestato presso Monte Titoli Spa; presso quest'ultima sono accesi distinti conti terzi per i titolari di Quote (Partecipanti), parimenti intestati alla Banca d'Italia (Conti Terzi Liquidatori) e nei quali sono registrate le Quote di ciascun Partecipante risultanti dalle evidenze del registro dei Partecipanti, di cui all'articolo 4 dello Statuto della Banca d'Italia, alla data del 2/1/2016.

2. Presso la Banca d'Italia sono aperti conti intestati a ciascun Partecipante (Conti Titoli) nei quali sono registrate le Quote di rispettiva pertinenza. Il rapporto di custodia delle Quote e gli adempimenti connessi con i trasferimenti delle stesse sono disciplinati da un apposito contratto di deposito titoli (Contratto).

3. L'apertura del Conto Emittente e dei Conti Terzi Liquidatori integra un servizio aggiuntivo, ai sensi delle "Condizioni di servizio" vigenti tra la Banca d'Italia e Monte Titoli Spa per l'utilizzo di conti già in essere.

4. I certificati cartacei rappresentativi delle Quote (Certificati) cessano di essere validi dalla data di efficacia della dematerializzazione.

*Adempimenti connessi alla dematerializzazione*

1. Gli adempimenti connessi alla dematerializzazione, ivi comprese le modalità e i termini di restituzione dei Certificati, sono dettagliati in una comunicazione inviata ai soggetti che, alla data di pubblicazione della presente delibera, risultino iscritti nel registro dei Partecipanti.

2. La comunicazione è resa altresì disponibile sul sito internet della Banca d'Italia.

*Regime di circolazione delle Quote e gestione dei rapporti con i Partecipanti*

1. Le Quote possono essere cedute in una sede di negoziazione, nel rispetto della normativa vigente, o "fuori mercato" (Over the Counter — OTC).

2. I trasferimenti sono regolati nell'ambito del servizio di liquidazione titoli di Monte Titoli.

3. Gli adempimenti relativi al regolamento delle operazioni di trasferimento e le connesse modalità di scambio delle comunicazioni con la Banca d'Italia sono specificati in una "Guida operativa" allegata al Contratto.

*Esercizio dei diritti amministrativi e patrimoniali dei Partecipanti*

1. La legittimazione all'intervento in assemblea e all'esercizio del diritto di voto è attestata da una comunicazione effettuata dalla Banca d'Italia, in conformità alle proprie scritture contabili; tale legittimazione spetta ai soggetti che risultino Partecipanti alla data indicata nello Statuto.

2. L'iscrizione nel registro dei Partecipanti non è condizione di legittimazione all'intervento in assemblea e all'esercizio del diritto di voto.

3. I dividendi sono corrisposti ai soggetti che, alla data indicata nello Statuto, risultino Partecipanti in conformità alle scritture contabili della Banca d'Italia.

*Sospensione della cessione delle Quote mediante girata*

Nei quindici giorni antecedenti la data prevista per l'efficacia della dematerializzazione la cessione delle Quote mediante girata resta sospesa e non possono essere emessi nuovi Certificati.

La presente delibera entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2015

Il governatore  
Ignazio Visco

TC15AAB12882 (A pagamento).

**SGB FINANCE S.A.**

*Società di nazionalità francese -  
Filiale dei gruppi CGL e BENETEAU*  
Sede sociale: avenue de Flandre n. 69 -  
59700, Marcq en Baroeul - Francia  
Capitale sociale: Euro 6.054.250,00

Registro delle imprese: Lille Metropole n. 422.518.746

*Comunicazione ai sensi dell'art. 58 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 "Testo Unico Bancario" ed informativa ai sensi del decreto legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 "Codice sulla Privacy"*

SGB Finance S.A. con sede sociale in Avenue de Flandre n. 69 - 59700 Marcq en Baroeul, Francia, Capitale sociale: € 6.054.250,00, iscritta al Registro delle imprese: Lille Metropole n. 422.518.746, rende noto che

in data 17 settembre 2015 è stato stipulato l'atto di fusione per incorporazione della società SGB Finance Italia S.p.A., società per azioni con socio unico, iscritta nel Registro delle Imprese di Milano e nell'elenco di cui all'art. 106 T.U.B. con sede legale in Milano (MI) - 20149, Via Guglielmo Silva, 34, capitale sociale € 4.000.000,00 interamente versato, Codice Fiscale 05476720965, nella società SGB Finance S.A. a rogito del notaio dott. Carlo Munafò di Saronno rep. 30501, racc. 14485, i cui effetti giuridici decorrono a far tempo dal 1° ottobre 2015.

Ai sensi dell'art. 58 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 - e per effetto dell'atto di fusione per incorporazione di SGB Finance Italia S.p.A. - la sottoscritta SGB Finance S.A., che subentra nelle generalità dei rapporti dell'incorporata, dà notizia che nel patrimonio della società incorporata sono compresi:

i) tutti i diritti e gli obblighi;

ii) contratti in corso;

iii) segni distintivi, ivi compresi marchi registrati, in Italia e all'Estero;



iv) situazioni giuridiche attive e passive in genere dell'incorporata;

v) i beni mobili registrati di cui all'elenco allegato all'atto di fusione;

vi) i contratti di leasing relativi ad imbarcazioni;

vii) i contratti di finanziamento;

viii) tutte le garanzie personali e/o reali, ipoteche e pegni rilasciati in favore dell'incorporata.

Le informazioni relative alla fusione e il materiale relativo (allegati dell'atto) saranno pubblicate integralmente sul sito internet [www.sgb-finance.fr](http://www.sgb-finance.fr), mentre l'elenco delle imbarcazioni sarà disponibile sul sito [www.sgb-finance.fr](http://www.sgb-finance.fr), sezione «Actualités». I terzi interessati potranno rivolgersi direttamente a SGB Finance S.A. con sede in Avenue de Flandre n. 69 - 59700, Marcq en Baroeul, Francia, tel. 0033 (0) 320456611 - fax: 0033 (0) 328334125 nelle ore d'ufficio di ogni giorno lavorativo.

SGB Finance S.A. continuerà a trattare i dati personali dei creditori e debitori ceduti e degli eventuali loro garanti contenuti nei documenti relativi ai debiti e ai crediti ceduti con le stesse modalità e per le stesse finalità per le quali gli stessi sono stati raccolti dalla società incorporata al momento della stipula dei relativi contratti.

Titolare autonomo del trattamento dei dati è SGB Finance S.A. con sede legale in Avenue de Flandre n. 69 - 59700, Marcq en Baroeul, Francia, presso cui possono essere esercitati tutti i diritti di legge (art. 7).

Marcq en Baroeul, 30 settembre 2015

SGB Finance S.A. - Il direttore generale  
Christian Telle

TS15AAB13135 (A pagamento).

### COMPAGNIE GENERALE DE LOCATION D'EQUIPEMENTS CGL

*Società di nazionalità francese*

Sede sociale: avenue de Flandre n. 69 -  
59700, Marcq en Baroeul - Francia

Capitale sociale: Euro 58.606.156,00

Registro delle imprese: Lille Metropole n. 303 236 186

*Comunicazione ai sensi dell'art. 58 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 "Testo Unico Bancario" ed informativa ai sensi del decreto legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 "Codice sulla Privacy"*

Compagnie Generale de Location d'Equipements CGL con sede sociale in Avenue de Flandre n. 69 - 59700, Marcq en Baroeul, Francia, Capitale sociale: € 58.606.156,00, iscritta al Registro delle imprese: Lille Metropole n. 303 236 186, appartenente al Gruppo Société Générale, rende noto che in data 17 settembre 2015 è stato stipulato l'atto di fusione per incorporazione della società CGL Italia S.p.A.,

società per azioni con socio unico, iscritta nel Registro delle Imprese di Milano e nell'elenco di cui all'art. 106 T.U.B. con sede legale in Milano (MI), 20149, Via Guglielmo Silva, 34, capitale sociale € 1.100.500,00 interamente versato, Codice Fiscale 05476560965, nella società Compagnie Generale de Location d'Equipements CGL a rogito del notaio dott. Carlo Munafò di Saronno rep. 30502, racc. 14486, i cui effetti giuridici decorrono a far tempo dal 1° ottobre 2015.

Ai sensi dell'art. 58 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 - e per effetto dell'atto di fusione per incorporazione di CGL Italia S.p.A. - la sottoscritta Compagnie Generale de Location d'Equipements CGL, che subentra nelle generalità dei rapporti dell'incorporata, dà notizia che nel patrimonio della società incorporata sono compresi:

i) tutti i diritti e gli obblighi;

ii) contratti in corso;

iii) segni distintivi, ivi compresi marchi registrati, in Italia e all'Estero;

iv) situazioni giuridiche attive e passive in genere dell'incorporata;

v) i beni mobili registrati di cui all'elenco allegato all'atto di fusione;

vi) i contratti di leasing relativi ad imbarcazioni;

vii) i contratti di finanziamento;

viii) tutte le garanzie personali e/o reali, ipoteche e pegni rilasciati in favore dell'incorporata.

Le informazioni relative alla fusione e il materiale relativo (allegati dell'atto) saranno pubblicate integralmente sul sito internet [www.cgi-finance.fr](http://www.cgi-finance.fr), mentre l'elenco delle imbarcazioni sarà disponibile sul sito [www.cgi-finance.fr](http://www.cgi-finance.fr), sezione «Actualités». I terzi interessati potranno rivolgersi direttamente a Compagnie Generale de Location d'Equipements CGL con sede in Avenue de Flandre n. 69 - 59700, Marcq en Baroeul, Francia, tel. 0033 (0) 320456611 - fax: 0033 (0) 328334125, nelle ore d'ufficio di ogni giorno lavorativo.

Compagnie Generale de Location d'Equipements CGL continuerà a trattare i dati personali dei creditori e debitori ceduti e degli eventuali loro garanti contenuti nei documenti relativi ai debiti e ai crediti ceduti con le stesse modalità e per le stesse finalità per le quali gli stessi sono stati raccolti dalla società incorporata al momento della stipula dei relativi contratti.

Titolare autonomo del trattamento dei dati è Compagnie Generale de Location d'Equipements CGL con sede legale in Avenue de Flandre n. 69 - 59700 Marcq en Baroeul, Francia, presso cui possono essere esercitati tutti i diritti di legge (art. 7).

Marcq en Baroeul, 30 settembre 2015

Compagnie generale de location d'equipements CGL -  
Il direttore generale  
Jean Hugues Delvolvé

TS15AAB13139 (A pagamento).



# ANNUNZI GIUDIZIARI

## NOTIFICHE PER PUBBLICI PROCLAMI

### TRIBUNALE DI BOLOGNA

#### *Notificazione per pubblici proclami*

Il Tribunale di Bologna, Giudice del Lavoro, Dr.ssa Emma Cosentino ha disposto, con decreto del 29.07.2015, n. Cron. 6232/2015, la notifica per pubblici proclami del ricorso n. 1789/2015, presentato da Barone Ilaria Mariastella (C.F.: BRNLMR79E65B936V) / MIUR, USR-ER, USR-ATP di Bologna, per l'udienza del 29.10.2015 ore 10:30. La ricorrente chiede il diritto all'inserimento/aggiornamento/trasferimento nella graduatoria provinciale ad esaurimento, per la classe di concorso EEEE, per gli Aspiranti e Aspiranti Inglese, per la provincia di Bologna, nella posizione e con i punti di diritto, nella scuola Primaria, che verrà utilizzata già dall'anno 2014/2015 per le immissioni in ruolo ed il conferimento di incarichi di insegnamento.

Tutti i docenti che intendano resistere al predetto ricorso, in quanto superati dalla ricorrente per l'eventuale accoglimento delle domande, possono costituirsi nelle forme e nei termini di legge.

avv. Giuseppe Versace

T15ABA12981 (A pagamento).

### TRIBUNALE DI LARINO (CB)

#### *Notifica per pubblici proclami - Usucapione immobiliare*

Il Giudice Decreta il trasferimento, per intervenuta usucapione speciale ex art. 1159 bis cod. civ. e legge 10 maggio 1976 n.346, in favore dei ricorrenti, Cappella Rocco, nato a Termoli (CB) il 24/9/1952, ivi residente alla Via Duomo n.3 (Codice Fiscale: CPP RCC 52P24 L113R) e Cappella Michela, nata a Termoli, il 18/3/1947, ivi residente alla Via E. De Nicola n.16 (Codice Fiscale: CPP MHL 47C58 L113X), della piena proprietà del fondo rustico, con annesso fabbricato, sito in agro di Termoli, riportato in catasto al foglio 30, particelle n. 52 - n. 53 e n. 54, quest'ultima,

a seguito di frazionamento, ha originato le particelle nn. 1099, 1100, 1101, intestate ai sigg.: Rampa Adele, Rampa Nicola, Rampa Ester, Rampa Alfredo e Rampa Elvira.

Chiunque vi abbia interesse può proporre opposizione entro sessanta giorni dalla scadenza del termine di affissione del presente decreto all'Albo del Tribunale di Larino ed all'Albo del Comune di Termoli.

Larino 11/03/2015

Il funzionario giudiziario  
Giovanni Primiano

Il presidente del tribunale  
dott. Enzo Turco

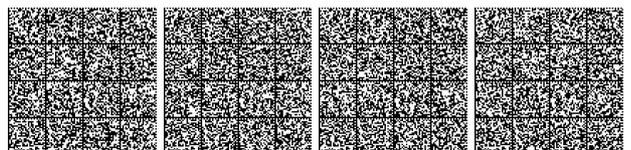
T15ABA13070 (A pagamento).

### TRIBUNALE CIVILE DI ROVIGO

#### *in composizione monocratica*

#### *Estratto atto di citazione*

Il sig. Rigobello silvano, nato a Costa di Rovigo il 04.02.1950 ed ivi residente in Via Martiri della Resistenza n.1348/31, C.F.: RGB SVN 50B04 D105 P rappresentato e difeso per mandato a margine del presente atto, dall'Avvocato Barbara Tomi, Cod. Fisc. TMOBBR73R41A539U, del Foro di Rovigo ed elettivamente domiciliato presso lo studio della scrivente in Via G. Carducci n. 73/5, Badia Polesine (RO), pec barbara.tomi@rovigoavvocati.it, autorizzato dal presidente del Tribunale di Rovigo giusto provvedimento del 14.09.2015 a procedere alla notificazione per pubblici proclami ex art. 150 c.p.c. dell'atto di citazione cita Cominato Florindo detto Corrado Di Attilio da informazioni risulta irreperibile, Cominato Giovanni detto Antonio Di Attilio da informazioni risulta irreperibile, Rigobello Aerigo Fu Tullio da informazioni risulta irreperibile, Rigobello Agostino Fu Tullio da informazioni risulta irreperibile, Rigobello Florindo Fu Tullio da informazioni risulta irreperibile, Rigobello Giovanni Fu Arcangelo Michele da informazioni risulta irreperibile, Rigobello Giuseppina Fu Tullio Mar. Trevisan da informazioni risulta irreperibile, Rigobello Irma Fu Tullio Mar. Zanella da informazioni risulta irreperibile, Rigobello Mario Giuseppe Fu Tullio da informazioni risulta irreperibile, Rigobello Severino Fu Tullio da informazioni risulta irreperibile, Cominato Antonio di Attilio da informazioni risulta irreperibile, Cominato Corrado di Attilio da informazioni risulta irreperibile, Rigobello Giovanna Fu Arcangelo da informazioni risulta irreperibile, Rigobello Tullio Fu Arcangelo da informazioni risulta irreperibile, Faccioli Natalina residente a Costa di Rovigo, Via Martiri della Resistenza n. 1348/31, Rigobello Marta residente a Costa di Rovigo, Via Scardona n. 50, Rigobello Mara residente in Rovigo, Via V. C. Businaro n. 12, Rigobello Angela residente a Costa di Rovigo, Via Kennedy n. 32, ed eventuali eredi e aventi causa a comparire avanti al Tribunale di Rovigo, Via Verdi n. 2, Giudice monocratico



designando, per l'udienza del 20.04.2016 ore 9.30 e ss. con l'invito a costituirsi nelle forme di legge e nei termini di cui all'art. 166 c.p.c. e con l'avvertimento che in mancanza di tempestiva costituzione nei termini indicati incorreranno nelle preclusioni e decadenze di cui agli artt. 38 e 167 c.p.c. e che non costituendosi si procederà in loro contumacia per ivi sentir accogliere le seguenti conclusioni: accertare e dichiarare che il sig. Rigobello Silvano, per le causali espresse in premessa, è, per intervenuta usucapione, unico ed esclusivo, proprietario dei seguenti immobili: a) fabbricato sito in Costa di Rovigo (RO), distinto al Catasto Fabbricati Urbani del Comune di Costa di Rovigo al Foglio 7 Part. 92, Cat. A/5 Cl. 1, di vani 4 e rendita di Euro 90,90; b) terreno sito in Costa di Rovigo (RO), distinto al Catasto Terreni del Comune di Costa di Rovigo al foglio 7 Part. 93, deduz. A1, reddito domenicale 5,94 e reddito agrario 3,24; c) terreno sito in Costa di Rovigo (RO), distinto al Catasto Terreni del Comune di Costa di Rovigo al foglio 7 Part. 94, deduz. A1, reddito domenicale 1,04 e reddito agrario 0,66; ordinarsi conseguentemente al Conservatore RRII di Rovigo di eseguire le trascrizioni e le volturazioni di legge, con esonero da ogni personale responsabilità a carico dello stesso; con vittoria di spese, diritti e onorari di giudizio per il caso di opposizione.

Badia Polesine 08 ottobre 2015

avv. Barbara Tomi

T15ABA13081 (A pagamento).

## TRIBUNALE DI BOLOGNA

### *Notificazione per pubblici proclami*

Si rende noto che è pendente presso il Tribunale di Bologna Sez. Lavoro ricorso R.G. 2433/15, promosso da Alessia Barioni +1, tutte con diploma magistrale conseguito entro il 2001/2002, per il quale è stata fissata udienza nel merito il 19/11/15 ore 15.00. Con tale ricorso è stata promossa un'azione per l'inserimento delle ricorrenti nelle Graduatorie ad Esaurimento della Provincia di Bologna classi di concorso AAAA e EEEE. S'invitano i controinteressati a prendere visione del ricorso e degli atti allegati sul sito del MIUR nelle aree tematiche "Atti di Notifica" al link [http://hubmiur.pubblica.istruzione.it/web/ministero/proclami/proclami\\_15](http://hubmiur.pubblica.istruzione.it/web/ministero/proclami/proclami_15)

Bologna, 09.11.2015

avv. Alcardo Lizzi

T15ABA13083 (A pagamento).

## TRIBUNALE DI VICENZA

### *Atto di citazione*

Il sig. Severino Cailotto, nato a Recoaro Terme (VI) il 13.10.1952 e residente in Recoaro Terme (VI) - Via Franco n. 27 (cod. fisc. CLTSRN52R13H214S), assistito dal sottoscritto procuratore, è stato autorizzato dal Presidente di II Sez. f.f. del Tribunale di Vicenza, Dott. Marcello Colasanto, il 07.10.2015 a eseguire notifica per pubblici proclami ex art. 150 c.p.c. dell'atto di citazione in data 28 settembre 2015 finalizzato all'usucapione del seguente bene immobile sito in Comune di Recoaro Terme (VI): Catasto Terreni, Foglio 18, Particella n. 16, Fabb. Rurale, Superficie are 00.34 (con espressa riserva di meglio precisare il numero esatto dell'usucapendo mappale all'esito dell'espletando accatastamento). Il suddetto immobile risulta intestato a: Cailotto Antonio fu Pietro, nato a Recoaro Terme il 30.09.1886 e Cailotto Celestino fu Pietro, nato a Recoaro Terme il 10.06.1882.

Da una serie di ricerche anagrafiche effettuate presso il Comune di Recoaro Terme è emerso quanto segue: Il sig. Cailotto Celeste fu Pietro, nato a Recoaro Terme il 10.06.1882, figlio di Cailotto Pietro e Bertoldi Catterina, non risulta coniugato, è deceduto negli U.S.A. nel 1907 o 1908, del quale non constano altre notizie; il sig. Cailotto Antonio fu Pietro, nato a Recoaro Terme il 30.09.1886 figlio di Cailotto Pietro e Bertoldi Catterina, non risulta coniugato, è emigrato in Francia il 10.08.1936, del quale non constano altre notizie.

Ciò premesso, l'istante, ut *supra* rappresentato, difeso e domiciliato, intendendo ottenere il riconoscimento di proprietà esclusiva per intervenuta prescrizione acquisitiva del bene in oggetto, cita gli Eredi di Cailotto Antonio fu Pietro, nato a Recoaro Terme il 30.09.1886 e Cailotto Celeste fu Pietro, nato a Recoaro Terme il 10.06.1882, a comparire innanzi al Tribunale di Vicenza all'udienza del giorno 19 Aprile 2016 - ore 9:00 e segg. - G.I. designando, con invito ai convenuti a costituirsi in Cancelleria entro il termine di giorni 20 prima dell'udienza ai sensi dell'art 163, 3° comma, n. 7, c.p.c. ed espressa avvertenza che in mancanza di tempestiva rituale costituzione nei termini indicati incorreranno nelle preclusioni e decadenze di cui all'art.38 e167, commi 2 e 3, c.p.c., ovvero che, in caso di mancata costituzione, si procederà in loro contumacia, perché l'Ill.mo Giudicante, rigettata ogni contraria eccezione o istanza, voglia accogliere le seguenti Conclusioni: -

- Accertarsi il possesso pubblico, continuo, pacifico, non interrotto, ultraventennale da parte dell'istante sig. Cailotto Severino del seguente bene immobile sito in Comune di Recoaro Terme (VI): Catasto Terreni, Foglio 18, Particella n. 16, Fabb. Rurale, Superficie are 00.34; (con espressa riserva di meglio precisare il numero esatto dell'usucapendo mappale all'esito dell'espletando accatastamento) e, per l'effetto,



- Dichiararsi che il bene immobile sito in Comune di Recoaro Terme (VI): Catasto Terreni, Foglio 18, Particella n. 16, Fabb. Rurale, Superficie are 00.34; (con espressa riserva di meglio precisare il numero esatto dell'usucaendo mappale all'esito dell'espletando accatastamento) è di esclusiva proprietà del sig. Cailotto Severino per intervenuta prescrizione acquisitiva ex art. 1158 c.c.;

- Ordinarsi alla Conservatoria dei Registri Immobiliari la trascrizione dell'emananda sentenza e all'Ufficio Tecnico Erariale di eseguire la voltura di accatastamento, senza responsabilità.

- Spese e competenze di causa interamente rifuse in caso di opposizione.

Valdagno, 12 Ottobre 2015

avv. Patrizia Peserico

T15ABA13100 (A pagamento).

### TRIBUNALE DI PAVIA

#### Notifica per pubblici proclami

Il Presidente del Tribunale di Pavia, con decreto del 10 settembre 2015, ha autorizzato la notifica per pubblici proclami dell'atto di citazione nel giudizio promosso da Antonio Magnani e Giardini Graziella, domiciliati in Vigevano -Viale Mazzini n. 12- (c/o Avv. Maria Alessandra Lenchi), nei confronti di: Milanese Giuseppe Giovanni, Milanese Mario e Milanese Roberto e/o eventuali eredi non meglio identificati. Udienza di comparizione 04.05.2016 ore di rito avanti al Tribunale di Pavia - Giudice designando - con invito a costituirsi in giudizio ai sensi dell'art.166 c.p.c. almeno venti giorni prima di detta udienza depositando comparsa di risposta ai sensi dell'art. 167 c.p.c. e con avvertimento di decadenza, in mancanza di quanto sopra, della possibilità di proporre domande riconvenzionali, eccezioni di merito e/o processuali che non siano rilevabili d'ufficio o, in caso contrario, in loro dichiarata contumacia ai sensi dell'art. 171 c.p.c., per ivi sentir, rigettata ogni contraria tesi, istanza ed eccezione, dichiarare gli attori proprietari esclusivi per usucapione di una porzione dell'immobile sito in Vigevano (PV) Foglio 17 part. 684 che verrà individuata a seguito di frazionamento.

avv. Maria Alessandra Lenchi

T15ABA13118 (A pagamento).

### TAR CAMPANIA – NAPOLI

#### Notifica per pubblici proclami

Con ricorso r.g. 962/2015, integrato da motivi aggiunti, Patrizia Merola ha impugnato al Tar Campania - Napoli, la graduatoria finale di merito approvata con provvedimento prot. n. AOODRCA 9248 del 18 dicembre 2014 a firma del Direttore Generale relativa al "Concorso, per esami e titoli,

per il reclutamento di dirigenti scolastici per la scuola primaria, secondaria di primo grado, secondaria di secondo grado e per gli istituti educativi.....

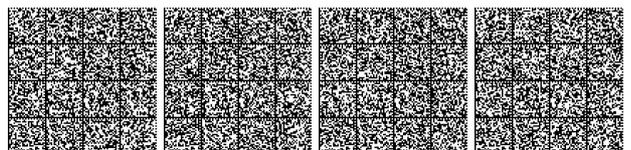
- Comunicazione esclusione dalla procedura concorsuale" indetto con D.D.G. del M.I.U.R. del 13.07.2011 pubblicato sulla G.U. 4^ Serie Speciale Concorsi n. 56 del 15.07.2011 nella parte in cui non riconosce alla ricorrente 1 punto per il possesso di "diploma di specializzazione polivalente per l'ordine di scuola media solo ai fini dello svolgimento delle attività di sostegno con alunni minorati" di cui alla lettera f) della tabella valutazione titoli allegata al bando di concorso "de quo" e nella parte in cui non riconosce punti 0,10 alla ricorrente per il possesso, in qualità di discente, dell'attestato "il nuovo esame di stato" e punti 0,10 per il corso di valutazione "autosat" di cui alla lettera g) della tabella di valutazione titoli allegata al bando di concorso "de quo".

Con motivi aggiunti, la ricorrente ha impugnato la graduatoria finale di merito approvata con provvedimento graduatoria finale di merito approvata con provvedimento prot. n. AOODRCA 3355 dell'1.4.2015 a firma del Direttore Generale relativa al "Concorso, per esami e titoli, per il reclutamento di dirigenti scolastici per la scuola primaria, secondaria di primo grado, secondaria di secondo grado e per gli istituti educativi....." indetto con D.D.G. del M.I.U.R. del 13.07.2011 pubblicato sulla G.U. 4^ Serie Speciale Concorsi n. 56 del 15.07.2011 a firma del Direttore Generale relativa al "Concorso, per esami e titoli, per il reclutamento di dirigenti scolastici per la scuola primaria, secondaria di primo grado, secondaria di secondo grado e per gli istituti educativi.....

- Comunicazione esclusione dalla procedura concorsuale" indetto con D.D.G. del M.I.U.R. del 13.07.2011 pubblicato sulla G.U. 4^ Serie Speciale Concorsi n. 56 del 15.07.2011 nella parte in cui non riconosce alla ricorrente 1 punto per il possesso di "diploma di specializzazione polivalente per l'ordine di scuola media solo ai fini dello svolgimento delle attività di sostegno con alunni minorati" di cui alla lettera f) della tabella valutazione titoli allegata al bando di concorso "de quo" e nella parte in cui non riconosce punti 0,10 alla ricorrente per il possesso, in qualità di discente, dell'attestato "il nuovo esame di stato" e punti 0,10 per il corso di valutazione "autosat" di cui alla lettera g) della tabella di valutazione titoli allegata al bando di concorso "de quo". Lo svolgimento del processo può essere seguito consultando il sito [www.giustizia-amministrativa.it](http://www.giustizia-amministrativa.it), inserendo il numero di r.g. del Tar Campania - Napoli. Il testo integrale del ricorso può essere consultato sul sito internet del M.I.U.R.. Con ordinanza n. 3999/2015, il Tar Campania - Napoli, autorizzava la ricorrente alla notificazione per pubblici proclami del ricorso r.g. 962/2015 per rendere effettiva la probabilità di reale cognizione del ricorso per i soggetti contro interessati.

avv. Renato Labriola

T15ABA13137 (A pagamento).



**TAR CAMPANIA – NAPOLI***Notifica per pubblici proclami*

Con ricorso r.g. 959/2015, integrato da motivi aggiunti, Fabiola Del Deo ha impugnato al Tar Campania - Napoli, la graduatoria finale di merito approvata con provvedimento prot. n. AOODRCA 9248 del 18 dicembre 2014 a firma del Direttore Generale relativa al “Concorso, per esami e titoli, per il reclutamento di dirigenti scolastici per la scuola primaria, secondaria di primo grado, secondaria di secondo grado e per gli istituti educativi....”

- Comunicazione esclusione dalla procedura concorsuale” indetto con D.D.G. del M.I.U.R. del 13.07.2011 pubblicato sulla *G.U.* 4<sup>a</sup> Serie Speciale Concorsi n. 56 del 15.07.2011 nella parte in cui non riconosce alla ricorrente 1 punto per il possesso di “Diploma di Pianoforte” conseguito in data 29 luglio 1992 presso il Conservatorio di Musica di Benevento che, ai sensi della vigente normativa, deve essere equiparato a Diploma di Laurea Magistrale essendo congiunto al Diploma di maturità liceale scientifica conseguita presso il Liceo Scientifico “Quercia” di Marcianise nell’anno scolastico 1987-1988. Con motivi aggiunti, la ricorrente ha impugnato la graduatoria finale di merito approvata con provvedimento prot. n. AOODRCA 3355 dell’1.4.2015 a firma del Direttore Generale relativa al “Concorso, per esami e titoli, per il reclutamento di dirigenti scolastici per la scuola primaria, secondaria di primo grado, secondaria di secondo grado e per gli istituti educativi....”

- Comunicazione esclusione dalla procedura concorsuale” indetto con D.D.G. del M.I.U.R. del 13.07.2011 pubblicato sulla *G.U.* 4<sup>a</sup> Serie Speciale Concorsi n. 56 del 15.07.2011 nella parte in cui non riconosce alla ricorrente 1 punto per il possesso di “Diploma di Pianoforte” conseguito in data 29 luglio 1992 presso il Conservatorio di Musica di Benevento che, ai sensi della vigente normativa, deve essere equiparato a Diploma di Laurea Magistrale essendo congiunto al Diploma di maturità liceale scientifica conseguita presso il Liceo Scientifico “Quercia” di Marcianise nell’anno scolastico 1987-1988, nonostante l’ordine di riesame impartito dal TAR Campania IV<sup>a</sup> Sezione con ordinanza n. 624/2015 del 26.03.2015. Lo svolgimento del processo può essere seguito consultando il sito [www.giustizia-amministrativa.it](http://www.giustizia-amministrativa.it), inserendo il numero di r.g. del Tar Campania - Napoli. Il testo integrale del ricorso può essere consultato sul sito internet del M.I.U.R..

Con ordinanze l n. 4003/2015 e n. 4886/2015, il Tar Campania- Napoli, autorizzava la ricorrente alla notificazione per pubblici proclami del ricorso r.g. 959/2015 per rendere effettiva la probabilità di reale cognizione del ricorso per i soggetti contro interessati.

avv. Renato Labriola

T15ABA13138 (A pagamento).

**TRIBUNALE DI ORISTANO***Estratto atto di citazione ex art. 1158 c.c.*

Daga Pietro, C.F. DGAPTR54A07I748N, rappresentato e difeso dagli avv.ti Anna G. Pintore (C.F. PNTNGS70E52I748E) e M. Grazia Carta (C.F. CRTMGR71R67B068A), con studio in via Bosa 29 - 08010 Suni (OR) cita Secchi Salvatorangela (C.F. SCCSVT49M47I748P), Secchi Antonina Demetria (C.F. SCCNNN51M46I748I), Secchi Pietruccia (C.F. SCCPRC52T64I748G), Secchi Antonio (C.F. SCCNTN43B27I748I), Secchi Mario Francesco (C.F. SCCMFR50S10I748G), Secchi Salvatorangela Filomena (C.F. SCCSVT56C41I748M), Sechi Anna Maria Rosaria (C.F. SCHNMR64C53I748H), Cossu Michelina (C.F. CSSMHL44R58I748M), Carta Vittoria (C.F. CRTVTR44B43L509B), Deriu Antonio (C.F. DRENTN26P23I748O), Secchi Mario (C.F. SCCMRA47A18I748U), Secchi Raffaele Costantino (C.F. SCCRFL50D29I748U), Viridis Francesco (C.F. VRDFNC52L01I748Y), Viridis Maria Demetria (C.F. VRDMDM56H42I748C), Delrio Costantino (C.F. DLRCTN62E08I748S), Delrio Giampaolo (C.F. DLRGPL59H30I748H), Delrio Chiara (C.F. DLRMCH67M52I748U), Delrio Maria Piera (C.F. DLRMPR64R59I748D), Delrio Francesca (C.F. DLRFNC66L53I748K), a comparire davanti al Tribunale di Oristano all’udienza del 17.03.14 ore 9,00 con l’invito a costituirsi in giudizio nel termine di 20 giorni prima della udienza indicata ai sensi e nelle forme di cui all’art. 166 c.p.c. e con la avvertenza che la costituzione oltre tale termine comporta le decadenze e preclusioni di cui agli artt. 38 e 167 cpc e che, in difetto di costituzione, la causa sarà proseguita in loro contumacia per sentire assumere le seguenti conclusioni:

accertare e dichiarare la proprietà in capo al sig. Pietro Daga dei seguenti terreni siti nel comune di Sindia e distinti nel NCT al foglio 4 mapp.75 (are 76.50), mapp. 142, porz. AA (are 17.07) e porz. AB (are 2.93), mapp. 143 (are 24.05) loc.”Sas Seddas”, e mapp. 182 (are 38.45) loc.”Sos Istattos” e al foglio 12, mapp. 23 porz. AA (are 55.78) e porz. AB (are 1.27), mapp. 24 (are 47.20) e mapp. 80, porz. AA (are 17.16) e porz. AB (are 0.84) loc.”Sos Bados” per intervenuta usucapione ai sensi dell’articolo 1158 c.c.; per l’effetto ordinare al Conservatore la trascrizione nei pubblici registri del titolo e la contestuale voltura nel NCT; con vittoria di spese, diritti e onorari nei confronti dei convenuti che facciano opposizione.

Con ordinanza 30.06.15 il G.I. ha ordinato la integrazione del contraddittorio nei confronti degli eredi di Zuncheddu Maria e fissato nuova udienza al 23.02.2016 ore 9,30 e ss.

La presente pubblicazione è stata disposta dal Presidente del Tribunale con ordinanza del 24.08.15.

Avv. Anna Giuseppina Pintore  
Avv. Maria Grazia Carta

TC15ABA12880 (A pagamento).



**TRIBUNALE DI CATANZARO***Notificazione per pubblici proclami*

Con ricorso RG n. 1974/15 proposto da Cristofaro Mariantonia contro il MIUR ed altri avente per oggetto il riconoscimento del diritto della ricorrente all'inserimento nelle graduatorie ad esaurimento dell'USP di Catanzaro, triennio 2014-2017 il Presidente del Tribunale di Catanzaro ha autorizzato la notifica ai potenziali controinteressati identificati nei docenti iscritti nella classe concorsuale AAAA ed EEEE delle graduatorie ad esaurimento, triennio 2014-2017, di tutti i 101 Ambiti Territoriali Provinciali e il Giudice del Lavoro designato ha fissato l'udienza del 1° ottobre 2015 per la discussione dell'istanza cautelare, che da tale data è stata rinviata al 5 novembre 2015.

Il testo integrale del ricorso e del decreto di fissazione di udienza e del verbale dell'udienza del 1° ottobre 2015 sono depositati presso la casa Comunale di Catanzaro.

avv. Barbara Giamba

TC15ABA12889 (A pagamento).

*AMMORTAMENTI***TRIBUNALE DI GENOVA***Ammortamento di titoli azionari*

Il presidente del Tribunale di Genova con decreto in data 24.09.15 ha pronunciato l'ammortamento dei titoli azionari di seguito specificati:

certificato azionario n. 13 emesso il 01.02.2002 per n. 240 azioni e certificato azionario n. 184 emesso il 26.01.2009 per n. 120 azioni, emessi dalla Soc. Molini Lario S.p.A. con sede in Alzate Brianza (CO), a favore di Angelo Borghi, deceduto a Genova il 16.02.2012.

Opposizione legale entro 30 giorni.

Angela Borghi

T15ABC12966 (A pagamento).

**TRIBUNALE DI COMO***Ammortamento titolo azionario*

Il Presidente del Tribunale di Como con decreto datato 14/09/2015 ha pronunciato l'ammortamento del titolo azionario n. 219 per un valore di Euro 2.216,00 emessi dalla società Molini Lario SpA e di proprietà del Sig. Livio Matteo Galdino.

Opposizione legale entro 30 gg.

Rodolfo Bonell

T15ABC12972 (A pagamento).

**TRIBUNALE DI COMO***Ammortamento titolo azionario*

Il Presidente del Tribunale di Como con decreto datato 14/09/2015 ha pronunciato l'ammortamento del Titolo azionario n. 220 per un valore di Euro 2.216,00 emessi dalla società Molini Lario SpA e di proprietà del Sig. Livio Jacopo Gerardo.

Opposizione legale entro 30 gg.

Rodolfo Bonell

T15ABC12973 (A pagamento).

**TRIBUNALE DI COMO***Ammortamento titolo azionario*

Il Presidente del Tribunale di Como con decreto datato 03/08/2015 ha pronunciato l'ammortamento del Titolo azionario n. 221 per un valore di Euro 2.216,00 emessi dalla società Molini Lario SpA e di proprietà del Sig. Livio Luca Maria.

Opposizione legale entro 30 gg.

Rodolfo Bonell

T15ABC12975 (A pagamento).

**TRIBUNALE DI COMO***Ammortamento titolo azionario*

Il Presidente del Tribunale di Como con decreto datato 14/09/2015 ha pronunciato l'ammortamento del Titolo azionario n. 222 per un valore di Euro 2.200,00 emessi dalla società Molini Lario SpA e di proprietà della Sig.ra Livio Chiara Benedetta.

Opposizione legale entro 30 gg.

Rodolfo Bonell

T15ABC12976 (A pagamento).

**TRIBUNALE DI BRESCIA***Ammortamento certificato azionario*

Il Presidente della seconda sezione civile del Tribunale di Brescia con decreto n. 4306/15 N.C. in data 9/9/15 ha pronunciato l'ammortamento del certificato azionario titolo nominativo n. 313, per n. 1.336 azioni, del valore nominale di Euro 1,03 cadauna, complessivamente Euro 1.376,08 emesso dalla società Foce Camping Club s.p.a. (C.F. 00812030179) con sede in Toscolano Maderno (BS), via Religione n. 44, e di titolarità della sig.ra Engelsma Elisabeth (C.F. NGLLB-T64E63Z126N), residente in Hoofddorp (Olanda), via Klaterbos n. 4, autorizzando al rilascio di un duplicato del titolo dopo 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica salvo opposizione aventi diritto.

avv. Pasquale Auriemma - avv. Diego Butturini

T15ABC12977 (A pagamento).



**TRIBUNALE CIVILE DI BOLOGNA**  
**Sezione volontaria giurisdizione**

*Ammortamento di certificati nominativi di azioni*

Il Presidente del Tribunale di Bologna, con decreto n. 4678 2015 del 7.10.2015, depositato in Cancelleria il 09.10.2015, ha pronunciato l'ammortamento di due certificati nominativi emessi dalla Moduli Elettronici e Componenti S.p.A. rappresentativi di n. 375.000 azioni e di n. 85.000 azioni del valore nominale di 1 euro cadauna, rispettivamente intestati a Cobianchi Gianfranco e Cobianchi Federico autorizzando il rilascio di duplicato degli stessi decorsi 30 gg. dalla data di pubblicazione di estratto del decreto sulla *Gazzetta Ufficiale* purchè non venga nel frattempo fatta opposizione.

Bologna, 09/10/2015

avv. Mario Jacchia

T15ABC13005 (A pagamento).

**TRIBUNALE DI ALESSANDRIA**

*Ammortamento certificato di deposito*

Il Presidente del Tribunale di Alessandria con decreto del 06.10.2015 depositato il 07.10.2015 ha dichiarato l'inefficacia del certificato di deposito al portatore n. rapporto 560803142798 emesso dalla Banca Popolare di Novara, ora Banco Popolare, filiale di Castellazzo Bormida (AL) ed intestato a Barberis Gaetano portante un saldo di Euro 17.189,51= ed ha autorizzato il rilascio del duplicato trascorsi 90 giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica in mancanza di opposizione.

Lì 08.10.2015

avv. Paola Demartini

T15ABC13017 (A pagamento).

**TRIBUNALE DI BERGAMO**

*Ammortamento di certificati azionari*

Il Presidente Delegato del Tribunale di Bergamo dott. Mauro Vitiello, con decreto n.3491/15 RGV del 7-8 ottobre 2015, ha:

- disposto l'ammortamento del certificato azionario rappresentativo di n.17.600 azioni della società Acciaierie e Ferriere di Nembro s.p.a., con sede in Nembro, Via Marconi n.8, c.f. 00224370163, di titolarità di Montello s.p.a., con sede in Montello, Via Filzi n.5, c.f. 01078620166;

- autorizzato Acciaierie e Ferriere di Nembro s.p.a. a rilasciare a Montello s.p.a. il duplicato del predetto certificato azionario entro trenta giorni dalla data della pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica, purchè non venga fatta nel frattempo opposizione da parte dell'eventuale detentore.

- disposto che il presente decreto venga, a cura della ricorrente, notificato a Acciaierie e Ferriere Nembro s.p.a. e pubblicato in *Gazzetta Ufficiale*.

Bergamo, 9 ottobre 2015

avv. Lodovico Valsecchi

T15ABC13038 (A pagamento).

**TRIBUNALE DI BENEVENTO**

*Ammortamento libretto di risparmio*

Il Presidente del Tribunale di Benevento con decreto n. RG 1680/2014 del 05/11/2014 ha pronunciato l'ammortamento del libretto di deposito al portatore n. 5955619 emesso da Unicredit Banca Spa portante un saldo iniziale di Euro 705.682,41 e un saldo di Euro 358.992,50 alla data del 26/03/2013. Ha autorizzato l'emissione del duplicato trascorsi 90 giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica, salva opposizione del detentore.

Benevento 12/10/2015

dott. Claudio Iannace

T15ABC13080 (A pagamento).

**TRIBUNALE DI FROSINONE**

*Ammortamento cambiario ex art. 89 R.D. n. 1669/1933 -  
 Proc. n. 1200/15 R.G.*

Il Presidente del Tribunale di Frosinone, visto il ricorso presentato da Unicredit S.p.A. in data 28-9-2015 a mezzo dell'Avv. Eurialo Felici con studio in Frosinone, via del Plebiscito n. 51, decreta l'ammortamento dell'effetto cambiario di Euro 20.000,00 emesso a Frosinone in data 25-9-2014 con scadenza 31-1-2015, a carico di Bove Mauro, in favore di Girolami Trasporti Srl.

Come disposto con decreto del 30-9-2015, si avverte che si può proporre opposizione nel termine di giorni 30 dalla presente pubblicazione.

Avv. Eurialo Felici

TC15ABC12878 (A pagamento).



**EREDITÀ****TRIBUNALE CIVILE E PENALE DI PADOVA***Nomina curatore eredità giacente*

R.V.G. n. 2299/2015 e CRON. n. 829/2015

Si avvisa

- che con decreto emesso in data 30/07/2015 il Giudice delle Successioni ha dichiarato giacente l'eredità di Gianni Mazzetto nato a Padova il 02/02/1945 e deceduto a Padova il 26/11/2012, nominando curatore il rag. Luigi Valmasoni con studio in Mestrino (PD), via IV novembre 50/F;

- che in data 24/09/2015 il nominato curatore ha formalizzato la propria nomina con il giuramento di rito.

Padova, 25/09/2015

Il curatore dell'eredità giacente  
rag. Luigi Valmasoni

T15ABH13075 (A pagamento).

**TRIBUNALE CIVILE E PENALE DI PADOVA***Nomina curatore eredità giacente*

R.V.G. n. 1723/2015 e CRON. n. 815/2015

Si avvisa

- che con decreto emesso in data 30/07/2015 il Giudice delle Successioni ha dichiarato giacente l'eredità di Sattin Danilo nato a Padova il 22/09/1937 e deceduto a Piove di Sacco (PD) il 29/11/2014, nominando curatore il rag. Luigi Valmasoni con studio in Mestrino (PD), via IV novembre 50/F;

- che in data 24/09/2015 il nominato curatore ha formalizzato la propria nomina con il giuramento di rito.

Padova, 25/09/2015

Il curatore dell'eredità giacente  
rag. Luigi Valmasoni

T15ABH13076 (A pagamento).

**EREDITÀ BENEFICIATA  
DI PRUNAS OLIVIERO***Invito a presentare dichiarazione di credito  
ex art. 498 c. 2 c.c.*

Il sottoscritto Prof. Avv. Ubaldo La Porta, Notaio in Milano, incaricato dagli eredi di Prunas Oliviero premesso che:

- il 3 dicembre 2014 è deceduto in Lucca Prunas Oliviero, nato a Roma il 14 ottobre 1940, con ultimi residenza e domicilio in Italia in Milano, via Monterosa N. 8, l'eredità del quale si è devoluta per legge ai propri figli Prunas Cristiano

Corso, Marzia, Olivia e Giardina Andrea, che l'hanno accettata con beneficio di inventario;

- entro i termini ex art. 498 c.c. sono state presentate opposizioni alla liquidazione individuale dell'eredità.

Ciò premesso, il sottoscritto Notaio, ex art. 498 c. 2 c.c., invita

tutti coloro che ritengano di avere ragioni di credito nei confronti dell'eredità del defunto Prunas Oliviero a fare pervenire le dichiarazioni di credito corredate dalla documentazione che le giustifica, entro e non oltre 30 giorni dalla data della presente pubblicazione.

Dichiarazioni di credito da inviarsi a:

Notaio Ubaldo La Porta

piazza Pio XI N. 1

20123 Milano

entro gli orari di ufficio: 9.00-13.00; 15.00-18.00.

prof. avv. Ubaldo La Porta

T15ABH13123 (A pagamento).

**TRIBUNALE ORDINARIO DI ROMA  
Ufficio successioni***Eredità giacente di Mastropietro Maria Vittoria*

Il giudice, con decreto in data 28 settembre 2015 ha dichiarato giacente l'eredità di Mastropietro Maria Vittoria nata a Roma il 9 agosto 1940, deceduta a Roma il 5 settembre 2015, nominandone curatore l'avvocato Nicola Di Piero domiciliato a Roma, via Tagliamento n. 55.

Il curatore  
avv. Nicola Di Piero

TS15ABH12893 (A pagamento).

**LIQUIDAZIONE COATTA AMMINISTRATIVA****SOCIETÀ COOPERATIVA EXPRESS  
TRASPORTI E SERVIZI A R.L. - OZIERI***Scioglimento d'ufficio ex art. 2545/XVII c.c.**Avviso ai creditori*

Il commissario liquidatore invita i creditori a presentare le domande di insinuazione al passivo entro e non oltre giorni 30 dalla pubblicazione del presente avviso. Le domande, corredate della documentazione probatoria del credito, dovranno essere spedite con raccomandata a.r., o mezzo equivalente, ai seguenti indirizzi: dott. Salvatore Cataldi - via XX Settembre 46 - 07041 Alghero (SS) oppure salvatorecataldi@legalmail.it .

Il commissario liquidatore  
dott. Salvatore Cataldi

T15ABJ13082 (A pagamento).



**RICONOSCIMENTI DI PROPRIETÀ****TRIBUNALE DI COMO***Riconoscimento di proprietà - Usucapione speciale*

Con decreto del 04.08.2015 il Tribunale di Como ha riconosciuto in capo a Butti Pasquale, nato a Cavargna (CO) il 12.07.1957 e Butti Marisa, nata a Cavargna (CO) il 06.06.1947, la proprietà esclusiva dei fondi siti in Comune Censuario di Carlazzo (CO), censiti al Catasto Terreni al foglio 1, particella n. 2880, di are 0,30 ed al foglio 1, particella 1283, di are 0,40. Copia di tale decreto rimarrà affissa per 90 giorni all'Albo del Comune di Carlazzo e del Tribunale di Como. Avverso tale decreto è ammessa opposizione entro giorni 60 dalla scadenza del termine di affissione.

avv. Martino Colombo

T15ABM12979 (A pagamento).

**PIANI DI RIPARTO E DEPOSITO  
BILANCI FINALI DI LIQUIDAZIONE**

**QUATTRO STAGIONI SOCIETÀ  
COOPERATIVA A R.L.**

*D.D. del 28.4.2014, n. 47/SAA/2014*

Sede: via Soncin Rotto, 7 – Brescia

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 02873750984

*Deposito bilancio finale di liquidazione e relazione finale*

Scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545/VII c.c.

Si comunica a tutti i creditori della cooperativa in epigrafe che in data 19 febbraio 2015 è stato depositato presso il Tribunale di Brescia - Cancelleria Fallimentare - il bilancio finale di liquidazione e la relazione finale.

Nel termine di venti giorni dall'inserzione sulla *Gazzetta Ufficiale*, gli interessati possono proporre, con ricorso al Tribunale, le loro contestazioni.

Il commissario liquidatore  
dott.ssa Romina Savoldelli

T15ABS12968 (A pagamento).

**G.S.M. TRASPORTI - SOCIETÀ COOPERATIVA  
DI PRODUZIONE E LAVORO**

Sede legale: via G. Nicotera, 1 - 80010 Quarto (NA)

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 04292680636

*Deposito atti finali di liquidazione*

Il commissario liquidatore avvisa che in data 08 ottobre 2015 sono stati depositati presso la cancelleria fallimentare del Tribunale di Napoli gli atti finali di liquidazione della cooperativa in intestazione.

Gli interessati potranno proporre eventuali osservazioni nei termini di legge.

Il commissario liquidatore  
dott. Giulio Trimboli

TC15ABS12928 (A pagamento).

**ALTRI ANNUNZI**

**SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI  
SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI**

**BAUSCH & LOMB - IOM S.P.A.**

Sede legale: viale Martesana, 12 –

20090 Vimodrone (MI) – Italia

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00857610968

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

Specialità medicinale: TOBRAMICINA DESAMETASONE BAUSCH & LOMB (Tobramicina/Desametasone)

Confezioni: "3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, sospensione" - A.I.C n. 040276014;

Codice pratica: C1A/2015/3232; Depositata in data: 9/9/2015

N. di procedura: SE/H/745/001/IA/005

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE n. 1234/2008 e s.m.i.

Numero e tipologia della Variazione: Tipo IA B.III.1.a) 2 - Aggiornamento del CEP da parte di un fabbricante già approvato (Sanofi Chimie) per il principio attivo desametasone: da R1-CEP 1996-019-Rev 05 a R1-CEP 1996-019-Rev 06.

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

Un procuratore  
dott.ssa Ilaria Pianetti

T15ADD12951 (A pagamento).



**MAC PHARMA S.R.L.**

Sede legale: via Terraglio 49 - Treviso

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

Titolare AIC: Mac Pharma S.r.l. Sede Legale in Treviso, Via Terraglio 49

Medicinale: FIBRO-VEIN

Confezioni e numeri di A.I.C.:

<<Fibro-vein 0,2% >> Flaconcini multidose: 10 flaconcini da 5 ml - AIC.n. 033012016

<<Fibro-vein 3,0 %>> Flaconcini multi dose: 10 flaconcini da 5 ml - AIC.n. 033012042

<<Fibro-vein 0,5% >> Fiale monodose: 5 fiale da 2 ml - AIC.n. 033012028

<<Fibro-vein 1,0% >> Fiale monodose: 5 fiale da 2 ml - AIC.n. 033012030

Tipologia variazione:

IB A.2.b) Modifiche nella denominazione del medicinale per i prodotti autorizzati secondo procedura nazionale.

Codice pratica n.: N1B/2015/2586

Modifica apportata: Modifica della denominazione del medicinale da Fibro-vein a Fibrovein

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

Un procuratore speciale  
dott. Giorgio Balduzzi

T15ADD12952 (A pagamento).

**AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.**

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

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Medicinale: IRINOTECAN AUROBINDO, codice AIC 038143 (tutte le confezioni autorizzate)

Codice Pratica n. C1B/2015/903, MRP n. UK/H/1013/001/IB/032/G

Grouping di variazioni: IB-A.2.b per il cambio di nome del medicinale in Italia da Irinotecan Actavis a Irinotecan Aurobindo e in Belgio, Germania, Francia, Olanda, Portogallo e Spagna; IAin-C.I.8.a Introduzione del Riassunto del PSMF di Aurobindo in Italia, Belgio, Germania, Francia, Olanda, Portogallo e Spagna.

Codice Pratica n. C1A/2014/2593, MRP n. UK/H/1013/001/IA/031G

Grouping di variazioni: IA-B.I.a.3.a per l'aumento del lotto del prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo (fino a 10 volte superiore) e IA- B.II.c.1.b per modifica dei parametri di specifica dell'eccezionale Acido Lattico.

Medicinale: LERCANIDIPINA AUROBINDO, codice AIC 039234 (tutte le confezioni autorizzate)

Codice Pratica n. C1B/2015/1349, MRP n. DK/H/1490/001-002/IA/020/G Grouping di variazioni: IB-A.2.b per il cambio di nome del medicinale in Italia da Lercanidipina Actavis a Lercanidipina Aurobindo e in Belgio, Germania, Olanda, Portogallo e Spagna; IAin-C.I.8.a Introduzione del Riassunto del PSMF di Aurobindo in Italia, in Belgio, Germania, Olanda, Portogallo e Spagna.

Codice Pratica C1A/2015/1114, MRP n. DK/H/1490/001-002/IA/019/G Grouping di variazioni di tipo IAin-A.5.a: Modifica del nome del produttore del prodotto finito da Actavis hf a Actavis ehf e per modifica dell'indirizzo del produttore del prodotto finito Actavis Ltd, Malta (da BT16, Bulebel Industrial Estate, Zejtun a BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000).

Medicinale: ROPINIROLO AUROBINDO, codice AIC 042280 (tutte le confezioni autorizzate)

Codice Pratica n. C1B/2015/1501, MRP n. FR/H/485/001-003/IB/009

Variazione IB - A.2.b per modifica del nome in Francia.

Codice Pratica n. C1A/2014/3331, MRP n. FR/H/485/IA/006/G - grouping di variazioni tipo IAin - A.1 per modifica dell'indirizzo del titolare di AIC in Germania e in Olanda;

Medicinale: PRAVASTATINA AUROBINDO, codice AIC 041337 (tutte le confezioni autorizzate)

Codice Pratica n. C1B/2014/2545, MRP n. PT/H/0686/001-003/IB/004 - Variazione IB - A.2.b per modifica del nome in Francia.

Codice Pratica n. C1A/2014/3189, MRP n. PT/H/0686/001-003/IA/005 - Variazione IAin - A.1 per modifica dell'indirizzo del titolare di AIC in Olanda.

Codice Pratica n. C1B/2015/798, MRP n. PT/H/0686/001-003/IB/006 - Variazione IB - B.II.f.1.b.1 per estensione della validità del prodotto finito da 2 a 3 anni.

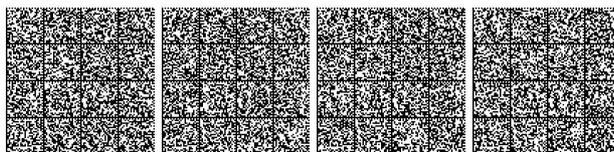
Medicinale: PRAMIPEXOLO AUROBINDO, codice AIC 041097 (tutte le confezioni autorizzate)

Codice Pratica n. C1B/2015/1851, MRP n. PT/H/0660/002&004/IB/010 - Variazione IB - A.2.b per modifica del nome in Francia.

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO, codice AIC 041392 (tutte le confezioni autorizzate)

Codice Pratica n. C1B/2014/2716, MRP n. UK/H/1685/001-003/IB/007 - Variazione IB - A.2.b per modifica del nome in Francia.

Medicinale: TAMSULOSINA AUROBINDO, codice AIC 040917 (tutte le confezioni autorizzate)



Codice Pratica n. C1B/2014/1730, MRP n. PT/H/0562/IB/008/G - Grouping di variazioni di tipo IB-A.2.b per il cambio della denominazione del medicinale in Polonia e in Francia; Variazione di tipo IAin-C.I.8.a Introduzione del Riassunto del PSMF di Synoptis Pharma Sp. z o.o. in Polonia e in Francia.

Codice Pratica n. C1B/2015/1666, MRP n. PT/H/562/001/IB/011 - Variazione IB, B.II.a.2.b per modifica della dimensione delle capsule.

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

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Un procuratore  
Lorena Verza

T15ADD12953 (A pagamento).

### PH&T S.P.A.

*con socio unico*

Sede legale: via Marostica 1 - 20146 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 09138720157

*Estratto comunicazione di notifica regolare AIFA/  
V&A/P/97552 del 30 Settembre 2015*

Tipo di modifica: modifica stampati

Codice pratica n.: N1B/2015/2125

Medicinale: MEGEXIA

Codice farmaco: 034104012

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

Modifica apportata: aggiornamento del Foglio Illustrativo in seguito ai risultati del Readability user test ed adeguamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e delle Etichette al QRD template. E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta relativamente alle confezioni sopra riportate e la responsabilità si ritiene affidata all' Azienda titolare dell'AIC. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della comunicazione di notifica regolare, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Amministratore delegato  
Antonella Segù

T15ADD12954 (A pagamento).

### AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.

*Estratto comunicazione notifica regolare del 30/09/2015  
n. AIFA/V&A/P/97480*

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Codice Pratica n.: C1B/2015/1170 e C1B/2013/2420

MRP n. NL/H/1975/002/IB/008 e NL/H/1975/002/IB/006  
Medicinale: MIRTAZAPINA AUROBINDO, codice AIC 039836 (tutte le confezioni autorizzate)

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Tipologia variazione oggetto della modifica: C.I.3.z, C.I.3.a

Modifica apportata: Modifica stampati a seguito della conclusione della procedura di PSUR WS per mirtazapina NL/H/PSUR/0006/003 e in linea con la raccomandazione del PRAC EMA/PRAC/273879/2013.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.8 e 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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

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

Un procuratore  
Lorena Verza

T15ADD12955 (A pagamento).

### RATIOPHARM GMBH

*Rappresentante in Italia: Ratiopharm Italia S.r.l.*

Sede legale: viale Monza n. 270 - Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 12582960154

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

Medicinale: DOXAZOSIN RATIOPHARM

Codice A.I.C.: 037494 tutte le confezioni autorizzate

Procedura Europea: DE/H/0204/002-003/IA/028



Codice Pratica: C1A/2015/2872

Tipo di modifica: Tipo IAin - B.III.1.a.3

Modifica apportata: aggiunta di un CEP da un nuovo produttore per la sostanza attiva Doxazosina mesilato (CEP R1-CEP 2008-164-Rev01).

Procedura Europea: DE/H/0204/003/IB/029

Codice Pratica: C1B/2015/2175

Tipo di modifica: Tipo IB - B.I.d.1.a.4

Modifica apportata: introduzione del periodo di re-test per la sostanza attiva Doxazosina mesilato (CEP 2008-164-Rev01).

Medicinale: BICALUTAMIDE RATIOPHARM

Codice A.I.C.: 037812 tutte le confezioni autorizzate

Procedura Europea: FI/H/0642/IB/028/G

Codice Pratica: C1B/2015/1677

Tipo di modifica: grouping di variazioni Tipo IB - B.I.d.1.a.4 e Tipo IAin - B.III.1.a.1

Modifica apportata: presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato presentato da un fabbricante già approvato per la bicalutamide (R0-CEP 2012-303-Rev00); introduzione del periodo di re-test per la sostanza attiva bicalutamide (R0-CEP 2012-303-Rev00).

Medicinale: TELMISARTAN RATIOPHARM

Codice A.I.C.: 041409 tutte le confezioni autorizzate

Procedura Europea: FR/H/0398/001-003/IA/017

Codice Pratica: C1A/2013/2899

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

Modifica apportata: aggiunta di un sito per il rilascio dei lotti.

Medicinale: CABERGOLINA RATIOPHARM

Codice farmaco: 037576 tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: C1B/2015/2192

Procedura Europea: SE/H/0648/001-003/IB/026

Tipologia variazione oggetto della modifica: Tipo IB - B.II.f.1.a.1

Modifica apportata: riduzione del periodo di validità del prodotto finito da "36 mesi" a "24 mesi".

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

Un procuratore  
dott.ssa Anna Lubrano

T15ADD12956 (A pagamento).

### TEVA ITALIA S.R.L.

Sede legale: via Messina, 38 – 20154 Milano

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 11654150157

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

Medicinale: VORICONAZOLO TEVA

Codice A.I.C.: 042796 tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: C1A/2015/2171

Procedura Europea: NL/H/2585/001-002/IA/002

Tipo di modifica: Tipo IAin - A.1

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

Medicinale: ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA

Confezioni e numeri AIC: 037784 per tutte le confezioni autorizzate

Procedura europea: FR/H/0309/001/IA/028

Codice pratica: C1A/2015/1392

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

Modifica apportata: presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato presentato da un fabbricante già approvato per l'idroclorotiazide (da "R1-CEP 2000-091-Rev01" a "R1-CEP 2000-091-Rev02").

Medicinale: ENALAPRIL TEVA ITALIA

Codice A.I.C.: 042121 (solo 20 mg e relative confezioni autorizzate)

Procedura Europea: SE/H/1267/003/IB/010

Codice Pratica: C1B/2015/2229

Tipo di modifica: Tipo IB - B.II.c.1.z

Modifica apportata: modifica dei parametri di specifica di un eccipiente (Iron Oxide Red).

Codice A.I.C.: 042121 (solo 20 mg e relative confezioni autorizzate)

Procedura Europea: SE/H/1267/004/IB/011

Codice Pratica: C1B/2015/2230

Tipo di modifica: Tipo IB - B.II.c.1.z

Modifica apportata: modifica dei parametri di specifica di un eccipiente (Iron Oxide Yellow).

Medicinale: LIVESTRA

Codice A.I.C.: 043303 tutte le confezioni autorizzate

Procedura Europea: NL/H/1378/001/IB/014

Codice Pratica: C1B/2015/2008

Tipo di modifica: Tipo IB - B.II.b.4.e

Modifica apportata: aggiunta di un batch size del prodotto finito (2.500.000 compresse).

Medicinale: DORZOLAMIDE/TIMOLOLO TEVA

Confezioni e numeri AIC: 039832 per tutte le confezioni autorizzate

Procedura europea: UK/H/1505/001/IA/030



Codice pratica: C1A/2015/3173

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

Modifica apportata: presentazione di un certificato di conformità alla farmacoepa europea aggiornato presentato da un fabbricante già approvato per il timololo maleate (da "R1-CEP 1998-147-Rev05" a "R1-CEP 1998-147-Rev06").

Medicinale: PANTOPRAZOLO TEVA ITALIA

Confezioni e numeri AIC: 040597 per tutte le confezioni autorizzate

Procedura europea: IE/H/0211/001-002/IA/030

Codice pratica: C1A/2015/2675

Tipo di modifica: Tipo IAin - A.1

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

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezioni e numeri AIC: 043843 per tutte le confezioni autorizzate

Procedura europea: DE/H/5011/001-002/IAin/002

Codice pratica: C1A/2015/1592

Tipo di modifica: Tipo IAin - B.II.b.1.a

Modifica apportata: aggiunta sito di confezionamento secondario Transpharm Logistik GmbH - Ulm (Germania).

Medicinale: AZITROMICINA TEVA ITALIA

Confezioni e numeri AIC: 038929 per tutte le confezioni autorizzate

Procedura europea: NL/H/0945/001/IA/029/G (NL/H/xxxx/IA/370/G)

Codice pratica: C1A/2015/1988

Tipo di modifica: Tipo IAin - A.1

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

Medicinale: AZITROMICINA TEVA ITALIA

Confezioni e numeri AIC: 038929 per tutte le confezioni autorizzate

Procedura europea: NL/H/0945/001/IA/029/G (NL/H/xxxx/IA/370/G)

Codice pratica: C1A/2015/1988

Tipo di modifica: Tipo IAin - A.1

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

Medicinale: METFORMINA TEVA ITALIA

Confezioni e numeri AIC: 036626 per tutte le confezioni autorizzate

Codice pratica: N1B/2015/3160

Tipo di modifica: grouping di variazioni Tipo IB - B.I.b.2.e - B.II.b.1.e - B.II.b.4.a e Tipo IA - B.II.b.2.a - 2 x B.II.d.1.a - B.II.d.1.c - 2 x B.II.d.1.d

Modifica apportata: aggiunta di un sito produttivo alternativo (produzione e controllo lotti); aggiunta batch size per il nuovo sito; modifica dei parametri di specifica e/o limiti del prodotto finito; aggiunta di una nuova specifica e del test corrispondente.

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

Un procuratore  
dott.ssa Anna Lubrano

T15ADD12957 (A pagamento).

### RATIOPHARM GMBH

*Rappresentante in Italia: Ratiopharm Italia S.r.l.*

Sede legale: viale Monza n. 270 - Milano

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 12582960154

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

Medicinale: BICALUTAMIDE RATIOPHARM

Codice A.I.C.: 037812 tutte le confezioni

Procedura Europea: FR/H/0642/001-002/IB/025

Codice pratica n.: C1B/2014/3228

Tipo di modifica: Tipo IB - C.I.z

Modifica apportata: aggiornamento dell'RCP e del FI in accordo alla raccomandazione del PRAC per la bicalutamide.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del FI) relativamente alle confezioni sopra elencate.

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

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

Un procuratore  
dott.ssa Anna Lubrano

T15ADD12958 (A pagamento).



**RATIOPHARM GMBH**

Rappresentante in Italia: Ratiopharm Italia S.r.l.

Sede legale: viale Monza n. 270 - Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 12582960154

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

Medicinale: PERINDOPRIL E INDAPAMIDE RATIO-  
PHARM

Codice farmaco: 038614 tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: C1B/2014/713

Procedura Europea: PT/H/0176/01-02/IB/0026

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

Modifica apportata: aggiunta della frase sulla segnalazione delle reazioni avverse sospette su Foglio illustrativo ed RCP.

In applicazione della determina AIFA del 25/08/2011, relativa all' art. 35, comma 1-bis, D. L.vo 219/2006, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate.

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

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

Un procuratore  
dott.ssa Anna Lubrano

T15ADD12959 (A pagamento).

**RATIOPHARM ITALIA S.R.L.**

Sede legale: viale Monza n. 270 - Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 12582960154

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

Medicinale: FEMITY

Codice A.I.C.: 036489 tutte le confezioni autorizzate

Procedura Europea: UK/H/0614/001/IA/038/G

Codice Pratica: C1A/2015/2461

Tipologia di modifica: grouping di variazioni Tipo IAin - 2 x  
B.II.b.2.c.1 - Tipo IA - C.I.z

Modifica apportata: aggiunta siti di rilascio del prodotto finito (escluso controllo dei lotti) - LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstr.2, 56626 Andernach (Germania) e Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi); modifica stampati per inserimento delle frasi relative alla segnalazione delle reazioni avverse.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate.

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

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

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

Un procuratore  
dott.ssa Anna Lubrano

T15ADD12960 (A pagamento).

**CRINOS S.P.A.**

Sede legale: via Pavia, 6 - 20136 Milano - I  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 03481280968

*Comunicazione Notifica regolare UVA del 30/09/2015 -  
Prot. n. 97509*

Medicinale: BICALUTAMIDE CRINOS 50 mg com-  
presse rivestite con film

Codice AIC: 038399 - Confezioni: tutte - Codice Pratica n.  
C1B/2012/648, C1B/2014/3136

MRP N. FR/H/330/001/IB/033, FR/H/330/001/IB/040

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

Tipo di modifica: Modifica stampati

Modifica apportata:

aggiornamento dell'RCP e del FI in accordo al CSP relativo alla procedura di PSUR Worksharing n. DK/H/PSUR/0006/001 per Bicalutamide; aggiornamento dell'RCP e del FI in accordo alla raccomandazione del PRAC (EMA/PRAC/490498/2014); adeguamento dei testi al nuovo formato QRD.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del



Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Comunicazione Notifica regolare UVA del 30/09/2015 - Prot. N. 97529

Medicinale: SITAS 5 mg compresse rivestite con film

Codice AIC: 038670 - Confezioni: tutte - Codice Pratica n. C1B/2014/2179, CIB/2015/863

MRP N. NL/H/1105/001/IB/018; NL/H/1105/001/IB/020

Tipologia variazione oggetto della modifica: C.I.3.z

Tipo di modifica: Modifica stampati

Modifica apportata:

Aggiornamento dell'RCP e del Foglio Illustrativo a seguito della conclusione delle procedure di PSUR work sharing SE/H/PSUR/0002/006; SE/H/PSUR/0002/007.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.2, 4.4, 4.8, 6.6, 8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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

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

Il procuratore  
dott. Osvaldo Ponchioli

T15ADD12961 (A pagamento).

### BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento n. 712/2012/CE e s.m.i.*

*Estratto di comunicazione notifica regolare AIFA/  
V&A/P/97591 del 30/09/2015*

Titolare: Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., Via Lorenzini 8, 20139 Milano.

Tipo di modifica: modifica stampati

Codice pratica: N1B/2015/3120

Medicinale: LEUTROL

Confezioni e numeri AIC: 7,5 mg compresse, 10 compresse AIC n. 034280065, 7,5 mg compresse, 30 compresse AIC n. 034280053, 15 mg compresse, 30 compresse AIC n. 034280038, 15 mg compresse, 14 compresse AIC n. 034280040

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

Modifica apportata: modifica stampati

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

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

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

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

L'efficacia dell'atto decorre dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. -

Il procuratore  
M. Cencioni

Il procuratore  
p.v. G. Maffione

T15ADD12962 (A pagamento).

### EG S.P.A.

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

*Comunicazione Notifica regolare UVA del 30/09/2015 -  
Prot. n. 97503*

Medicinale: ESOMEPRAZOLO EG 20 mg e 40 mg capsule rigide gastroresistenti

Codice AIC: 040235 - Confezioni: tutte - Codice Pratica n. C1B/2014/1540

MRP N. IS/H/0185/001-002/IB/013/G

Tipologia variazione oggetto della modifica: C.I.z, C.I.2.a

Tipo di modifica: Modifica stampati



Modifica apportata:

Adeguamento degli stampati all'originator, al QRD template e armonizzazione del FI alle informazioni contenute in altri esomeprazolo.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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

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

Per le confezioni 040235069, 040235172

Le condizioni di rimborsabilità per la nuova indicazione:

Adolescenti dai 12 anni di età

Malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)

- trattamento dell'esofagite erosiva da reflusso

gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite risolta per la prevenzione delle recidive

- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)

In combinazione con antibiotici nel trattamento dell'ulcera duodenale causata da *Helicobacter pylori* sono state definite in sede di contrattazione CTS/Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico secondo la procedura vigente.

Per tutte le altre confezioni la nuova indicazione terapeutica:

Adolescenti dai 12 anni di età

Malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)

- trattamento dell'esofagite erosiva da reflusso

- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite risolta per la prevenzione delle recidive

- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)

In combinazione con antibiotici nel trattamento dell'ulcera duodenale causata da *Helicobacter pylori* non è rimborsata dal Servizio Sanitario Nazionale.

Il procuratore  
dott. Osvaldo Ponchiroli

T15ADD12963 (A pagamento).

## AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.

*Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinale*

Medicinale: FLUVASTATINA AUROBINDO

Confezione: "80 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse - AIC n. 038602037, Classe A - Prezzo Euro 9,97

Il suddetto prezzo (non comprensivo delle riduzioni temporanee ai sensi delle Det. AIFA del 03/07/2006 e 27/09/2006), entrerà in vigore, ai fini della rimborsabilità da parte del S.S.N., il giorno successivo a quello della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* del presente annuncio.

Un procuratore  
Lorena Verza

T15ADD12964 (A pagamento).

## AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.

*Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinale*

Medicinale: PRAVASTATINA AUROBINDO

Confezione: "40 mg compresse" 14 compresse - AIC n. 041337318, Classe A - Prezzo Euro 6,65

Il suddetto prezzo (non comprensivo delle riduzioni temporanee ai sensi delle Det. AIFA del 03/07/2006 e 27/09/2006), entrerà in vigore, ai fini della rimborsabilità da parte del S.S.N., il giorno successivo a quello della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* del presente annuncio.

Un Procuratore: Lorena Verza

Un procuratore  
Lorena Verza

T15ADD12965 (A pagamento).

## DOC GENERICI S.R.L.

Sede legale: via Turati 40 - 20121 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 11845960159

*Riduzioni di prezzo al pubblico di specialità medicinali*

ALENDRONATO DOC Generici 70 mg compresse - 4 compresse - codice AIC 037520018, classe A79, prezzo Euro 15,76

CANDESARTAN DOC Generici 8 mg compresse - 28 compresse - AIC 041341114 - classe A - prezzo Euro 6,46

CANDESARTAN DOC Generici 16 mg compresse - 28 compresse - AIC 041341191 - classe A - prezzo Euro 8,37

CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 16 mg/12,5 mg compresse - 28 compresse - AIC 040508119 - classe A - prezzo Euro 8,53

CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 32 mg/12,5 mg compresse - 28 compresse - AIC 040508196 - classe A - prezzo Euro 10,69



CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 32 mg/25 mg compresse - 28 compresse - AIC 040508311 - classe A - prezzo Euro 10,69

ENALAPRIL DOC 20 mg compresse - 14 compresse - AIC 034749337 - classe A - prezzo Euro 3,25

ENALAPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 20 mg + 12,5 mg compresse - 14 compresse - AIC 037741016 - classe A - prezzo Euro 4,87

ESCITALOPRAM DOC 20 mg/ml gocce orali, soluzione - flacone di vetro da 15 ml - AIC 041838018 - classe A - prezzo Euro 9,72

ESCITALOPRAM DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film - 28 compresse - AIC 042563066 - classe A - prezzo Euro 9,60

ESCITALOPRAM DOC Generici 10 mg compresse orodispersibili - 28 compresse - AIC 041975020 - classe A - prezzo Euro 9,60

IRBESARTAN DOC Generici 150 mg compresse - 28 compresse - AIC 040865065 - classe A - prezzo Euro 7,93

IRBESARTAN DOC Generici 300 mg compresse - 28 compresse - AIC 040865103 - classe A - prezzo Euro 10,65

IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 150 mg/12,5 mg compresse - 28 compresse - AIC 040799025 - classe A - prezzo Euro 6,67

IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 300 mg/12,5 mg compresse - 28 compresse - AIC 040799064 - classe A - prezzo Euro 9,01

IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 300 mg/25 mg compresse - 28 compresse - AIC 040799102 - classe A - prezzo Euro 9,01

LANSOPRAZOLO DOC Generici 15 mg capsule rigide gastroresistenti - 14 capsule - AIC 036853012 - classe A1+48 - Prezzo Euro 4,27

LANSOPRAZOLO DOC Generici 30 mg capsule rigide gastroresistenti - 14 capsule - AIC 036853036 - classe A1+48 - Prezzo Euro 6,85

LISINOPRIL DOC Generici 20 mg compresse - 14 compresse - AIC 038060063 - classe A - prezzo Euro 3,65

LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 20 + 12,5 mg compresse - 14 compresse - AIC 038706040 - classe A - prezzo Euro 3,12

LOSARTAN DOC Generici 12,5 mg compresse rivestite con film - 21 compresse - AIC 039254014 - classe A - prezzo Euro 5,21

LOSARTAN DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film - 28 compresse - AIC 039254103 - classe A - prezzo Euro 9,14

LOSARTAN DOC Generici 100 mg compresse rivestite con film - 28 compresse - AIC 039254267 - classe A - prezzo Euro 11,63

LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film - 28 compresse - AIC 038510018 - classe A - prezzo Euro 7,65

LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 100 mg/25 mg compresse rivestite con film - 28 compresse - AIC 038510057 - classe A - prezzo Euro 7,65

OMEPRAZOLO DOC Generici 10 mg capsule rigide gastroresistenti - 14 capsule - AIC 038082020 - classe A1+48 - prezzo Euro 3,43

OMEPRAZOLO DOC Generici 20 mg capsule rigide gastroresistenti - 14 capsule - AIC 038082285 - classe A1+48 - prezzo Euro 6,26

PANTOPRAZOLO DOC Generici 20 mg compresse gastroresistenti - 14 compresse - AIC 038437036 - classe A1+48 - prezzo Euro 4,85

PANTOPRAZOLO DOC Generici 40 mg compresse gastroresistenti - 14 compresse - AIC 038437190 - classe A1+48 - prezzo Euro 8,98

PRAVASTATINA DOC Generici 40 mg compresse - 14 compresse - codice AIC 037683339 - classe A13 - prezzo Euro 6,65

RAMIPRIL DOC Generici 2,5 mg compresse - 28 compresse - AIC 037621048 - classe A - prezzo Euro 3,34

RAMIPRIL DOC Generici 5 mg compresse - 14 compresse - AIC 037621202 - classe A - prezzo Euro 2,69

RAMIPRIL DOC Generici 10 mg compresse - 28 compresse - AIC 037621404 - classe A - prezzo Euro 7,06

RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 5 mg + 25 mg compresse - 14 compresse - AIC 037626138 - classe A - prezzo Euro 2,68

RISEDRONATO DOC Generici 35 mg compresse rivestite con film - 4 compresse - AIC 040116016 - classe A79 - prezzo Euro 13,52

SIMVASTATINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film - 28 compresse - AIC 037340268 - classe A13 - prezzo Euro 6,23

SIMVASTATINA DOC Generici 40 mg compresse rivestite con film - 28 compresse - AIC 037340270 - classe A13 - prezzo Euro 9,76

TELMISARTAN DOC Generici 20 mg compresse - 28 compresse - AIC 040866016 - classe A - prezzo Euro 4,21

TELMISARTAN DOC Generici 40 mg compresse - 28 compresse - AIC 040866028 - classe A - prezzo Euro 4,43

TELMISARTAN DOC Generici 80 mg compresse - 28 compresse - AIC 040866030 - classe A - prezzo Euro 6,09

TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 80 mg/12,5 mg compresse - 28 compresse - AIC 042502043 - classe A - prezzo Euro 9,05

TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 80 mg/25 mg compresse - 28 compresse - AIC 042502056 - classe A - prezzo Euro 9,05

VALSARTAN DOC Generici 320 mg compresse rivestite con film - 28 compresse - AIC 039815372 - classe A - prezzo Euro 12,31

VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film - 28 compresse - AIC 041105014 - prezzo Euro 6,09

VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 160/12,5 mg compresse rivestite con film - 28 compresse - AIC 041105026 - classe A - prezzo Euro 7,57

VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 160/25 mg compresse rivestite con film - 28 compresse - AIC 041105038 - classe A - prezzo Euro 7,57



VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici  
320/12,5 mg compresse rivestite con film - 28 compresse -  
AIC 041105040 - classe A - prezzo Euro 11,07

VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici  
320/25 mg compresse rivestite con film - 28 compresse - AIC  
041105053 - classe A - prezzo Euro 11,07

I suddetti prezzi, non comprensivi delle riduzioni di cui  
alle determinazioni AIFA previste per il ripiano dello sfonda-  
mento del tetto di spesa, entreranno in vigore, anche ai fini  
della rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazio-  
nale, il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Amministratore delegato  
dott. Gualtiero Pasquarelli

T15ADD12967 (A pagamento).

### ABC FARMACEUTICI S.P.A.

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

*Comunicazione di riduzione del prezzo al pubblico  
di specialità medicinali*

FLUCONAZOLO ABC 150 mg capsule rigide - 20 cap-  
sule AIC 037931021

FASCIA A - prezzo Euro 9,68

LANSOPRAZOLO ABC "15 mg capsule rigide gastrore-  
sistenti" 14 capsule in blister AIC 038064010

FASCIA A (Nota 1- 48) - prezzo Euro 4,27

LANSOPRAZOLO ABC "30 mg capsule rigide gastrore-  
sistenti" 14 capsule in blister AIC 038064059

FASCIA A (Nota 1- 48) - prezzo Euro 6,85

PANTOPRAZOLO ABC "20 mg compresse gastroresi-  
sistenti" 14 compresse in blister - AIC 041022118

FASCIA A (Nota 1- 48) - prezzo Euro 4,85

PANTOPRAZOLO ABC "40 mg compresse gastroresi-  
sistenti" 14 compresse in blister - AIC 041022117

FASCIA A (Nota 1- 48) - prezzo Euro 8,98

RAMIPRIL ABC "2,5 mg compresse- 28 compresse divi-  
sibili AIC 038272011

FASCIA A - Prezzo Euro 3,34

SIMVASTATINA ABC "20 mg compresse rivestite con  
film" 28 compresse AIC 037352022

FASCIA A (Nota 13) - prezzo Euro 6,23

I suddetti prezzi non sono comprensivi delle riduzioni  
temporanee previste ai sensi delle Determinazioni AIFA del  
03/07/2006 e del 27/09/2006 ed entreranno in vigore, ai fini  
della rimborsabilità da parte del SSN, il giorno stesso della  
pubblicazione del presente annuncio sulla G.U.

Un procuratore  
Sante Di Renzo

T15ADD12969 (A pagamento).

### PIRAMAL HEALTHCARE UK LTD

Sede legale: Whalton Road, Morphet, Northumberland -  
NE61 3YA - United Kingdom  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: GB873640703

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

Medicinale, Confezioni e numeri di A.I.C.: EMAGEL  
35 g/l soluzione per infusione; 1 Flacone 500 ml AIC  
n. 020310025, 14 Flaconi 500 ml AIC n. 020310037.

Codice pratica N1A/2015/2291.

Modifica Tipo IA IN - C.I.8.a) aggiunta Piramal Heal-  
thcare UK PSMF.

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in GU pos-  
sono essere mantenuti in commercio fino alla data di sca-  
denza indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 37 del D.L.vo  
n. 219/2006. Decorrenza della modifica: dal giorno succes-  
sivo alla data della pubblicazione in G.U.

Un procuratore  
dott. Sante Di Renzo

T15ADD12980 (A pagamento).

### TAKEDA ITALIA S.P.A.

Sede legale: via Elio Vittorini, 129 - 00144 Roma  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 00696360155

*Estratto comunicazione notifica regolare V&A*

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Codice Pratica N° C1B/2014/2661

Medicinale: BLOPRESID

Codice farmaco: 034187 (tutte le confezioni autorizzate)

MRP N° SE/H/0163/001-004/IB/043

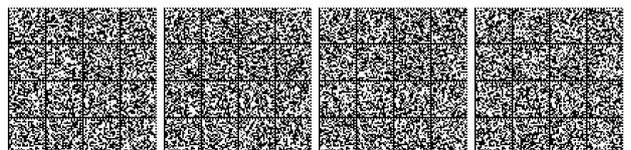
Tipologia variazione oggetto della modifica: C.I.1 a)

Numero e data della Comunicazione: AIFA/V&A/P/99625  
del 6 ottobre 2015

Modifica apportata: Aggiornamento degli stampati a  
seguito dell'esito della procedura di Referral, ai sensi  
dell'art. 31 della Dir. 2001/83/EC, EMEA/H/A-31//1370 e  
adeguamento al QRD template.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (para-  
grafi 2, 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 9 del Riassunto  
delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi  
del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra  
elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda  
titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in com-  
mercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data  
di entrata in vigore della presente Comunicazione di noti-  
fica regolare al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto;  
entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio  
Illustrativo.



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

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

p. Takeda Italia S.p.A. - Un procuratore speciale  
dott.ssa Laura Elia

T15ADD12982 (A pagamento).

### ALCON ITALIA S.P.A.

Sede: v.le Giulio Richard, 1/B – 20143 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 07435060152

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

Specialità medicinale: CILODEX gocce auricolari, sospensione.

Confezioni e numeri AIC: 1 flacone da 5 ml, AIC 041182015.

Codice pratica n. C1A/2015/3041, variazione tipo IA n. B.III.1 a) 2.: per la presentazione di un Certificato di Conformità alla Farmacopea Europea aggiornato per il desametasone da parte del produttore già autorizzato Pharmacia & Upjohn Company.: R1-CEP 2000-261-Rev 03, procedura MRP DE/H/3337/001/IA/011.

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

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in G.U.

Un procuratore  
Rossella Pietrantonio

T15ADD12989 (A pagamento).

### ALCON ITALIA S.P.A.

Sede: v.le Giulio Richard, 1/B – 20143 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 07435060152

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

Titolare AIC: Alcon Italia S.p.A.

Specialità medicinale: TRISENCE: 40 mg/ml, sospensione iniettabile, AIC 042015014.

Codice pratica n. C1B/2015/2132, Variazione tipo IB n. B.I.d.1 a) 4. per l'introduzione di un periodo di re-test di 60 mesi per il principio attivo triamcinolone acetone prodotto da Sicor S.r.L.

Numero di procedura MRP DE/H/2294/001/IB/0014.

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

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in G.U.

Un procuratore  
Rossella Pietrantonio

T15ADD12990 (A pagamento).

### NEOPHARMED GENTILI S.R.L.

Sede legale: via San Giuseppe Cottolengo 15, Milano  
Capitale Sociale € 1.000.000,00  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 06647900965

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

Specialità medicinale: ADRONAT 70 mg

Confezioni e numeri di AIC: TUTTE

Titolare AIC: Neopharmed Gentili S.r.l.

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. UK/H/xxxx/IA/412/G

Codice Pratica C1A/2015/3121

Variazione grouping:

n. 1 Variazione di Tipo IA, A.5.b): modifica del nome dell'officina a seguito di trasferimento di titolarità da Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Emilia 21, 27100 Pavia a Savio Industrial S.r.l., Via Emilia, 21, 27100 Pavia.

Pertanto quest'ultima è autorizzata per la produzione, il confezionamento primario e secondario e l'analisi dei lotti del prodotto finito.

n. 1 Variazione di Tipo IA, A.7): eliminazione dell'officina di produzione Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Pavia, come sito responsabile delle operazioni di rilascio dei lotti.

n. 1 Variazione di Tipo IA, A.7): eliminazione dell'officina di produzione MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC, Arecibo come sito responsabile di produzione alternativo del prodotto finito.

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

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Un procuratore speciale  
Gianni Ferrari

T15ADD12991 (A pagamento).



**TEOFARMA S.R.L.**

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

Titolare: Teofarma S.r.l.

via F.lli Cervi n. 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

Codice pratica n. N1A/2015/2157

Medicinale: DIRAHIST

Confezioni e numeri AIC:

- "1 mg + 2 mg capsule rigide" 24 capsule - AIC 021998024.

Modifica apportata

- variazione tipo IAIN n. B.III.1.a.3 - sottomissione di un nuovo Certificato di Idoneità della Farmacopea Europea relativo al principio attivo clorfenamina maleato da parte di un nuovo produttore (Kongo Chemical Co. Ltd - Giappone) in aggiunta.

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

Decorrenza della modifica: 27 luglio 2015.

Codice pratica n. N1B/2015/3223

Medicinale: AUREOCORT

Confezioni e numeri AIC:

- "3% + 0,1% crema" tubo da 30 g - AIC 020867026.

Modifica apportata

Raggruppamento di variazioni:

- variazione tipo IB B.III.1.a.2 - presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea aggiornato per una sostanza attiva (clortetraciclina cloridrato) - certificato aggiornato presentato da un produttore già approvato (Fujian Fukang Pharmaceutical Ltd R0-CEP 2005-110-Rev 03);

- variazione tipo IB B.III.1.a.2 - presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea aggiornato per una sostanza attiva (clortetraciclina cloridrato) - certificato aggiornato presentato da un produttore già approvato (Fujian Fukang Pharmaceutical Ltd R1-CEP 2005-110-Rev 00);

- variazione tipo IB B.III.1.a.2 - presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea aggiornato per una sostanza attiva (clortetraciclina cloridrato) - certificato aggiornato presentato da un produttore già approvato (Fujian Fukang Pharmaceutical Ltd R1-CEP 2005-110-Rev 01);

- variazione tipo IB B.III.1.a.2 - presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea aggiornato per una sostanza attiva (clortetraciclina cloridrato) - certificato aggiornato presentato da un produttore già approvato (Fujian Fukang Pharmaceutical Ltd R1-CEP 2005-110-Rev 02).

Comunicazione Notifica regolare UVA

Codice pratica n. N1B/2015/2846

Medicinale: ATITEN

Confezioni e numeri AIC:

- "1 mg/ml gocce orali" flacone da 15 ml - AIC 005713019.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008, modificato dal Regolamento (UE) n. 712/2012

Variazione tipo IB C.I.z - aggiornamento del foglio illustrativo in seguito ai risultati del Readability User test e adeguamento dell'RCP e delle Etichette al QRD template

E' autorizzata la modifica degli stampati (paragrafi 1, 2, 4.1, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 6.1, 6.3, 6.4, 6.6, 9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Foglio Illustrativo ed Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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

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

Comunicazione Notifica regolare UVA

Codice pratica n. N1B/2015/1391

Medicinale: PARACODINA

Confezioni e numeri AIC:

- 10,25 mg/ml gocce orali, soluzione - flaconcino da 15 g - AIC 015960014

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008, modificato dal Regolamento (UE) n. 712/2012

Variazione tipo IB C.I.z - modifica del Foglio illustrativo a seguito dei risultati del Readability User test

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta del foglio illustrativo relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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

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

Comunicazione Notifica regolare UVA

Codice pratica n. N1B/2015/2851

Medicinale: TETRAMIL

Confezioni e numeri AIC:

- "0,3% + 0,05% collirio, soluzione" - flacone da 10 ml - AIC 017863010;

- "0,3% + 0,05% collirio, soluzione" - 10 contenitori monodose 0,5 ml - AIC 017863034



Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008, modificato dal Regolamento (UE) n. 712/2012

Variazione tipo IB C.I.z - aggiornamento del foglio illustrativo a seguito dei risultati del Readability User test

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta del Foglio Illustrativo relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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

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

Comunicazione Notifica regolare UVA

Codice pratica n. N1B/2015/2847

Medicinale: BEBEN

Confezioni e numeri AIC:

- "0,1% crema" tubo 30 g - AIC 022292080;
- "0,1% emulsione cutanea" flacone 30 ml - AIC 022292116;
- "0,1% gel" flacone 30 ml - AIC 022292142;
- "0,025% crema" tubo 30 g - AIC 022292066.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008, modificato dal Regolamento (UE) n. 712/2012

Variazione tipo IB C.I.z - aggiornamento del foglio illustrativo a seguito dei risultati del Readability User test; aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e delle Etichette per essere in linea con il nuovo QRD template

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

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

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

Comunicazione Notifica regolare UVA

Codice pratica n. N1B/2015/2849

Medicinale: LEXIL

Confezioni e numeri AIC:

- "15 mg + 1,5 mg capsule rigide" 20 capsule - AIC 024045027.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008, modificato dal Regolamento (UE) n. 712/2012

Variazione tipo IB C.I.z - aggiornamento del foglio illustrativo a seguito dei risultati del Readability User test; aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e delle Etichette per essere in linea con il nuovo QRD template

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

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

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

Comunicazione Notifica regolare UVA

Codice pratica n. N1B/2015/2848

Medicinale: BEBEN CLOROSSINA

Confezioni e numeri AIC:

- "0,1% + 0,5% crema" tubo 30 g - AIC 022919043;
- "0,1% + 0,5% emulsione cutanea" flacone 30 ml - AIC 022919106;
- "0,025% + 0,5% crema" tubo 30 g - AIC 022919029.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008, modificato dal Regolamento (UE) n. 712/2012

Variazione tipo IB C.I.z - aggiornamento del foglio illustrativo a seguito dei risultati del Readability User test; aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e delle Etichette per essere in linea con il nuovo QRD template

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

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



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

Decorrenza della modifica: Dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

L'amministratore unico  
dott.ssa Carla Spada

T15ADD12992 (A pagamento).

### MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A.

Sede legale: via San Giuseppe Cottolengo n. 15 - Milano

Capitale Sociale € 6.500.000,00

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01689550158

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

*Regolamento n. 1234/2008/CE e s.m.*

Specialità medicinale: CLAVOMED

Confezione e numero AIC:

875 mg + 125 mg compresse rivestite con film, 12 compresse,

AIC n. 037185028

Codice Pratica: N1B/2015/3243

Variazione Grouping:

n. 1 Variazione di Tipo IB, B.II.b.1.e), n. 1 Variazione di Tipo IAIN, B.II.b.1.a), n. 1 Variazione di Tipo IAIN, B.II.b.1.b), n. 1 Variazione di Tipo IAIN, B.II.b.2.c.2): sostituzione del sito autorizzato alla produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti del prodotto finito da Laboratorio Reig Jofrè S.A. (Spagna) a Haupt Pharma Latina S.r.l., S.S. 156, Km 47,600, Borgo San Michele - 04100 Latina.

n. 1 Variazione di Tipo IA, B.II.b.4.a): aumento della dimensione del lotto standard da 504 a 540 kg.

n. 3 Variazioni di Tipo IA, B.II.b.3.a): modifiche minori al processo produttivo.

n. 1 Variazione di Tipo IA, B.II.b.5.c): eliminazione del controllo dell'umidità relativa tra gli IPC.

n. 1 Variazione di Tipo IAIN, B.II.f.1.a.1): diminuzione del periodo di validità del prodotto finito da 36 a 24 mesi.

n. 1 Variazione di Tipo IB, B.III.1.a.3): sostituzione di fornitori attualmente autorizzati di potassio clavulanato, CKD Bio Corporation (Corea del Sud) e Shandong New Time Pharmaceutical Co., Ltd. (Cina) con SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Shewalton Road, KA11 5AP, Irvine, Regno Unito.

n. 1 Variazione di Tipo IB, B.III.1.a.2): presentazione di un certificato d'idoneità alla Farmacopea Europea (R1-CEP 2001-367-REV 04) relativo al principio attivo amoxicillina triidrato, da parte di un produttore già approvato: DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V. (Olanda). Sito produttivo: Deretil S.A., Villaricos (Spagna).

n. 1 Variazione di Tipo IB, B.II.h.1.b.2): aggiornamento della sezione 3.2.A.2 "Adventitious Agent Safety Evaluation".

n. 1. Variazione Tipo IA, A.7): eliminazione di due fornitori di amoxicillina triidrato.

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

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

Un procuratore speciale  
Gianni Ferrari

T15ADD12993 (A pagamento).

### TEOFARMA S.R.L.

*Comunicazione relativa all'annullamento della variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale TRANDATE*

Estratto del provvedimento di annullamento della variazione dell'AIC, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* Parte II n. 50 del 02/05/2015, ai sensi della determinazione AIFA del 25 agosto 2011: "Determina recante attuazione del comma 1bis dell'art. 35 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219" (*Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 204 del 02 settembre 2011)

Codice pratica n. N1B/2015/908

Medicinale: TRANDATE

Confezioni e numeri AIC:

- "5 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 fiala da 20 ml - AIC 023578053.

La variazione di tipo IB B.II.b.3.a relativa al medicinale per Uso Umano TRANDATE Titolare AIC Teofarma S.r.l., codici confezione: 023578053, quale modifica apportata ai sensi dell'art. 35, comma 1 bis, del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., pubblicata, secondo i termini previsti dall'art. 2 della determinazione AIFA del 25 agosto 2011: "Determina recante attuazione del comma 1bis dell'art. 35 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219", dalla Ditta Teofarma S.r.l., in data 02/05/2015 sulla *Gazzetta Ufficiale* Parte II n. 50 e' annullata d'ufficio, ai sensi del combinato disposto degli artt. 20, comma 3 e 21 nonies della Legge 241/90 e s.m.i..

Il presente provvedimento e' pubblicato per estratto sulla *Gazzetta Ufficiale*, Parte II, a cura dell'Azienda, come da Comunicato del 12/02/2013, disponibile sul sito istituzionale dell'AIFA: "Atti di annullamento delle variazioni di tipo I soggette al silenzio assenso", ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

L'amministratore unico  
dott.ssa Carla Spada

T15ADD12994 (A pagamento).



**BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.**

Sede: via Filippo Serpero 2 - 20060 Masate (MI)  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01233940467

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

Tipo di modifica: Modifica stampati

Codice Pratica n. N1B/2015/1839

Medicinale: FUROSEMIDE BIL

Codice farmaco: 031875014

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

Numero e data della Comunicazione: AIFA/V&A/P/99649 del 06/10/2015

Modifica apportata: Aggiornamento del foglio illustrativo a seguito dei risultati del Readability User test; adeguamento RCP ed etichette al QRD template

E' autorizzata la modifica del Foglio illustrativo di RCP ed Etichette al QRD template relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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

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

Amministratore delegato  
dott. Giorgio Bruno

T15ADD12995 (A pagamento).

**UCB PHARMA S.P.A.**

Sede legale: via Varesina, 162 - 20156 Milano

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

Titolare AIC: UCB Pharma S.p.A. - Via Varesina, 162 - 20156 Milano

Specialità Medicinale: ATARAX

Confezioni e numeri A.I.C.: "25 mg compresse rivestite con film" - 20 compresse divisibili A.I.C. n. 010834024

Codice pratica: N1A/2015/2310

Ai sensi della Determinazione AIFA 25 agosto 2011, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione:

Tipo IA n. B.II.b.2.a) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - aggiunta di un sito in cui si effettua il controllo dei lotti: Anabiotec NV Noorwegenstraat 4, Evergem, 9940 Belgium.

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

Un procuratore  
dott.ssa Laura Chiodini

T15ADD12996 (A pagamento).

**UCB PHARMA S.P.A.**

Sede legale: via Varesina, 162 - 20156 Milano

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

Titolare AIC: UCB Pharma S.p.A. - Via Varesina, 162 - 20156 Milano

Specialità Medicinale: ELAN

Confezioni e numeri A.I.C.: "20 mg e 40 mg compresse" - A.I.C. n. 026888 - Confezioni tutte

Codice pratica: N1B/2015/3396

Ai sensi della Determinazione AIFA 25 agosto 2011, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione:

Tipo IB n. B.III.1.a).2 - Aggiornamento del Certificato di Conformità alla Farmacopea Europea per il produttore autorizzato di principio attivo UCB Manufacturing Ireland Limited, Shannon Industrial Estate Shannon, Co.Clare (Ireland) - da R1-CEP 1998-134-REV 03 a R1-CEP 1998-134-REV 04.

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

Un procuratore  
dott.ssa Laura Chiodini

T15ADD12997 (A pagamento).

**ACCORD HEALTHCARE LIMITED**

Sede: Sage House, 319 Pinner Road - North Harrow, Middlesex - Regno Unito

*Estratto comunicazione notifica regolare AIFA/V&A/P/97565 del 30 settembre 2015*

Specialità Medicinale: LOSARTAN AHCL

Codice Farmaco: 039374 (tutte le confezioni)

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited

N. e Tipologia variazione: UK/H/1096/001-003/IB/27 e UK/H/1096/001-003/IB/29

IB C.I.2.a e IB C.I.3.z



Codice Pratica N. C1B/2013/3582 e C1B/2013/3222 - Tipo di modifica: C.I.2.a) Adeguamento all'originator e C.I.3.z) adeguamento al referral art. 31 EMEA/H/A/31/1370.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (par. 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 del RCP e corrispondenti paragrafi del FI) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata al titolare AIC.

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

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

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Procuratore speciale  
dott. Massimiliano Rocchi

T15ADD12998 (A pagamento).

### ACCORD HEALTHCARE LIMITED

Sede: Sage House, 319 Pinner Road -  
North Harrow, Middlesex - Regno Unito

*Estratto comunicazione notifica regolare AIFA/  
V&A/P/99679 del 6 ottobre 2015*

Specialità Medicinale: ANASTROZOLO ACCORD HEALTHCARE

Codice Farmaco: 040008 (tutte le confezioni)

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited

N. e Tipologia variazione: UK/H/1153/001/IB/012 e UK/H/1153/001/IB/014

IB C.I.2.a e IB C.I.2.a

Codice Pratica N. C1B/2013/3614 e C1B/2014/1922 - Tipo di modifica: Aggiornamento del RCP e FI per essere in linea con i testi del prodotto di riferimento Arimidex; ulteriore aggiornamento dei testi per allinearsi al prodotto di riferimento e modifiche minori di adeguamento al QRD template.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (par. 2, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 6.3 del RCP e corrispondenti paragrafi del FI) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata al titolare AIC.

Il titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al FI.

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

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Procuratore speciale  
dott. Massimiliano Rocchi

T15ADD12999 (A pagamento).

### NEOPHARMED GENTILI S.R.L.

Sede legale: via San Giuseppe Cottolengo n. 15 - Milano

Capitale Sociale € 1.000.000,00

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 06647900965

*Estratto Comunicazione notifica regolare AIFA/  
V&A/P/97491 del 30.09.2015*

Tipo di modifica: Modifica stampati

Medicinale: LIPONORM

Codice farmaco: 027228016, 027228028, 027228079, 027228030, 027228081

Medicinale: ZOCOR

Codice farmaco: 027216011, 027216023, 027216098, 027216035, 027216100

Codice Pratica n. C1B/2015/1183

Protocollo n. 31778 del 27.03.2015

MRP n. UK/H/0687/02-04/WS/051

Tipologia variazione oggetto della modifica: n. 2 Variazioni IB, C.I.z) Modifica (sicurezza e efficacia) per prodotti medicinali ad uso umano. Altre variazioni.

Modifica apportata:

Modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per l'implementazione di una raccomandazione del PRAC (EMA/PRAC/734433/2014) relativa alla miopatia necrotizzante immuno-mediata.

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

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



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

Un procuratore speciale  
Gianni Ferrari

T15ADD13000 (A pagamento).

### EG S.P.A.

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

*Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinali*

Specialità Medicinale: PAROXETINA EG

AIC n.: 035700119-”20 mg cpr riv.con film” blister da 28 cpr - Classe A - Prezzo Euro 9,33.

Il suddetto prezzo, (non comprensivo delle riduzioni temporanee ai sensi delle Det. AIFA del 03/07/2006 e 27/09/2006), entrerà in vigore, ai fini della rimborsabilità da parte del S.S.N., il giorno stesso della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* del presente annuncio.

Il procuratore  
dott. Osvaldo Ponchioli

T15ADD13001 (A pagamento).

### ACTAVIS GROUP PTC EHF

*Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinali*

Specialità medicinale: CANDESARTAN ACTAVIS

Confezioni: “32 mg compresse” - 28 compresse - AIC n. 040992277, Classe A, Prezzo Euro 10,29

Specialità medicinale: IBUPROFENE ACTAVIS

Confezioni: “600 mg compresse rivestite con film” - 30 compresse - AIC n. 039904065, Classe A, Prezzo Euro 4,13

Specialità medicinale: IRBESARTAN ACTAVIS

Confezioni: “300 mg compresse rivestite con film” - 28 compresse - AIC n. 039355223, Classe A, Prezzo Euro 10,65

Specialità medicinale: LOSARTAN ACTAVIS

Confezioni: “ 50 mg compresse rivestite con film” - 28 compresse - AIC n. 037757527, Classe A, Prezzo Euro 9,14

Specialità medicinale: RAMIPRIL ACTAVIS

Confezioni: “2,5 mg compresse” - 28 compresse - AIC n. 037782226, Classe A, Prezzo Euro 3,34

Specialità medicinale: RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS

Confezioni: “5 mg + 25 mg compresse” - 14 compresse - AIC n. 038087209, Classe A, Prezzo Euro 2,68

Specialità medicinale: SIMVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezioni: “20 mg compresse rivestite con film” - 28 compresse - AIC n. 038821070, Classe A, Prezzo Euro 6,23 - “40 mg compresse rivestite con film” - 28 compresse - AIC n. 038821118, Classe A, Prezzo Euro 9,76

Il suddetto prezzo, non comprensivo delle riduzioni temporanee del 5% di cui alle determinazioni AIFA del 3/7/2006 e del 27/9/2006 entra in vigore, ai fini della rimborsabilità da parte del S.S.N., dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore  
Lorena Verza

T15ADD13002 (A pagamento).

### SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE BV

*Rappresentante per l'Italia: Sun Pharmaceuticals Italia S.r.l.*

Sede legale: via Luigi Rizzo, 8 - 20151 Milano

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

Tipo di modifica: modifica stampati

Codice pratica N. C1B/2015/874

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO SUN

Codice farmaco: 041780014, 041780026, 041780038, 041780040

MRP N. NL/H/2426/01/IB/005

Tipologia variazione oggetto della modifica: C.I.2 a)

Numero e data della comunicazione: AIFA/V&A/P/88860 08-09-2015

Modifica apportata: Adeguamento degli stampati al prodotto di riferimento.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2, 6.6 e 9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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

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



commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Institore  
dott. Mario Di Majo

T15ADD13003 (A pagamento).

### RATIOPHARM GMBH

*Comunicazione di rettifica relativa alla specialità medicinale  
RAMIPRIL/IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM*

Nell'avviso T15ADD12764 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* Parte II n. 116 dell'8.10.2015 alla pag. 45 - dove è scritto: "Procedura Europea: DE/H/251/002-004/IB/039" leggasi: "Procedura Europea: DK/H/644/001-002/IB/024". Invariato il resto.

Un procuratore  
dott.ssa Anna Lubrano

T15ADD13004 (A pagamento).

### CRINOS S.P.A.

Sede legale: via Pavia 6 - 20136 Milano - I  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 03481280968

*Pubblicazione del prezzo al pubblico di specialità medicinali  
cui è stata applicata una riduzione*

Si comunica di seguito il prezzo al pubblico delle seguenti specialità medicinali:

ELEKTRA - AIC n.037378027 - "20 mg+12,5 mg cpr", 14 cpr - Classe A - Euro 4,88

ERMES - AIC n. 037264013 - "15 mg capsule rig.", 14 cps - Classe A(1-48) - Euro 4,28; AIC n. 037264025 - "30 mg capsule rig.", 14 cps - Classe A(1-48) - Euro 6,85

VALBACOMP - AIC n.040757039-"80mg/12,5mg cpr riv. con film", 28 cpr - Classe A - Euro 6,09; AIC n. 040757116-"160mg/12,5mg cpr riv. con film", 28 cpr - Classe A - Euro 7,57; AIC n.040757193-"160mg/25mg cpr riv. con film", 28 cpr - Classe A - Euro 7,57; AIC n. 040757268-"320 mg/12,5 mg cpr riv. con film", 28 cpr - Classe A - Euro 11,08; AIC n. 040757320-"320 mg/25 mg cpr riv. con film", 28 cpr - Classe A - Euro 11,08

VESNAR - AIC n.039969100 - "35 mg cpr riv. con film", 4 cpr - Classe A - Euro 13,52

LANGIPRAV - AIC n.038080026 - "40 mg cpr", 14 cpr - Classe A(13) - Euro 6,65

LESAMOR - AIC n.042622100 - "80 mg/12,5 mg cpr", 28 cpr - Classe A - Euro 9,05; AIC n.042622187 - "80 mg/25 mg cpr", 28 cpr - Classe A - Euro 9,05

I suddetti prezzi, (non comprensivi delle riduzioni temporanee ai sensi delle Det. AIFA del 03/07/2006 e 27/09/2006), entreranno in vigore, ai fini della rimborsabilità da parte del S.S.N., il giorno stesso a quello della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* del presente annuncio.

Il procuratore  
dott. Osvaldo Ponchiroli

T15ADD13008 (A pagamento).

### DOC GENERICI S.R.L.

Sede legale: via Turati 40 - 20121 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 11845960159

*Comunicazione di rettifica relativa  
alla specialità medicinale RAMIPRIL DOC GENERICI*

Riduzioni di prezzi al pubblico di specialità medicinali

Nell'avviso T15ADD112967 di DOC Generici S.r.l., pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* parte II n.119 del 15.10.2015, si consideri annullata la parte di testo:

RAMIPRIL DOC Generici 5 mg compresse - 14 compresse - AIC 037621202 - classe A - prezzo Euro 2,69

RAMIPRIL DOC Generici 10 mg compresse - 28 compresse - AIC 037621404 - classe A - prezzo Euro 7,06

Amministratore delegato  
dott. Gualtiero Pasquarelli

T15ADD13009 (A pagamento).

### MERZ PHARMACEUTICALS GMBH

Eckenheimer Landstrasse 100 -  
60318 Francoforte/Main, Germania  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: DE813402170

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

Medicinale: XEOMIN, polvere per soluzione iniettabile, AIC n. 038232, in tutte le confezioni autorizzate.

MRP n. DE/H/0722/001-002/IA/066, Codice Pratica n. C1A/2014/3248

Modifica di Tipo IAIN, categoria B.II.b.1.a), consistente nella sostituzione del sito responsabile del confezionamento secondario in Italia da Neologistica S.R.L. a STM Group S.R.L., Strada Provinciale Pianura 2 - 80078 Pozzuoli

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

Un procuratore  
Sante Di Renzo

T15ADD13010 (A pagamento).



**DOC GENERICI S.R.L.**

Sede legale: via Turati 40 - 20121 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 11845960159

*Riduzioni di prezzo al pubblico di specialità medicinali*

FLUVASTATINA DOC GENERICI 80 mg compresse a rilascio prolungato - 28 compresse - AIC 038580027 - classe A13 - prezzo Euro 11,66

PAROXETINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film - 28 compresse - AIC 036874055 - classe A - prezzo Euro 9,33

I suddetti prezzi, non comprensivi delle riduzioni di cui alle determinazioni AIFA previste per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa, entreranno in vigore, anche ai fini della rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Amministratore delegato  
dott. Gualtiero Pasquarelli

T15ADD13011 (A pagamento).

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

Sede legale: Piazza F. Meda, 3 - 20121 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 04974910962

*Pubblicazione di riduzione del prezzo al pubblico dei medicinali*

CELECOXIB RANBAXY 200 mg capsule rigide - 20 capsule - AIC 042765065 - Classe A66 - prezzo Euro 7.76

ENALAPRIL RANBAXY ITALIA 20 mg compresse - 14 compresse - AIC 041693060 - prezzo Euro 3.25

ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE RANBAXY 20 mg + 12,5 mg compresse - 14 compresse - AIC 038039018 - classe A - prezzo Euro 4.87

ESCITALOPRAM RANBAXY ITALIA 20 mg/ml gocce orali, soluzione - 1 flacone da 15 ml - AIC 041647013 - classe A - prezzo Euro 9.71

IRBESARTAN RANBAXY 150 mg compresse rivestite con film - 28 compresse - AIC 040818128 - classe A - prezzo Euro 7.93

IRBESARTAN RANBAXY 300 mg compresse rivestite con film - 28 compresse - AIC 040818217 - classe A - prezzo Euro 10.65

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RANBAXY 150 mg + 12,5 mg compresse - 28 compresse - AIC 041436027 - classe A - prezzo Euro 6.67

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RANBAXY 300 mg + 12,5 mg compresse - 28 compresse - AIC 041436066 - classe A - prezzo Euro 9.01

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RANBAXY 300 mg + 25 mg compresse - 28 compresse - AIC 041436104 - classe A - prezzo Euro 9.01

LANSOPRAZOLO RANBAXY 15 mg capsule rigide gastroresistenti - 14 capsule - AIC 037529017 - classe A 1-48 - prezzo Euro 4.27

LANSOPRAZOLO RANBAXY 30 mg capsule rigide gastroresistenti - 14 capsule - AIC 037529171 - classe A 1-48 - prezzo Euro 6.85

LOSARTAN RANBAXY 50 mg compresse rivestite con film - 28 compresse - AIC 039225026 - classe A - prezzo Euro 9.14

LOSARTAN RANBAXY 100 mg compresse rivestite con film - 28 compresse - AIC 039225115 - classe A - prezzo Euro 11.63

LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RANBAXY 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film - 28 compresse - AIC 039677101 - classe A - prezzo Euro 7.65

LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RANBAXY 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film - 28 compresse - AIC 039677036 - classe A - prezzo Euro 7.65

OMEPRAZOLO RANBAXY ITALIA 20 mg capsule gastroresistenti - 14 capsule in blister PA/Al/PE - AIC 040880039 - classe A 1-48 - prezzo Euro 6.26

OMEPRAZOLO RANBAXY ITALIA 20 mg capsule gastroresistenti - 14 capsule in flacone HDPE - AIC 040880243 - classe A 1-48 - prezzo Euro 6.26

OMEPRAZOLO RANBAXY ITALIA 10 mg capsule gastroresistenti - 14 capsule in flacone HDPE - AIC 040880357 - classe A 1-48 - prezzo Euro 3.43

PANTOPRAZOLO RANBAXY 20 mg compresse gastroresistenti - 14 compresse - AIC 039015021 - classe A 1-48 - prezzo Euro 4.85

PANTOPRAZOLO RANBAXY 40 mg compresse gastroresistenti - 14 compresse - AIC 039015134 - classe A 1-48 - prezzo Euro 8.98

PRAVASTATINA RANBAXY 40 mg compresse - 14 compresse - AIC 037613116 - classe A13 - prezzo Euro 6.65

RAMIPRIL RANBAXY ITALIA 2,5 mg compresse - 28 compresse - AIC 042262016 - classe A - prezzo Euro 3.34

RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE RANBAXY 5 mg + 25 mg compresse - 14 compresse - AIC n. 042745164 - classe A - prezzo Euro 2.68

RISEDRONATO RANBAXY 35 mg compresse rivestite con film - 4 compresse - AIC 039806031 - classe A79 - prezzo Euro 13.52

SIMVASTATINA RANBAXY 20 mg compresse rivestite con film - 28 compresse - AIC 037134261 - Classe A13 - prezzo Euro 6.23

SIMVASTATINA RANBAXY 40 mg compresse rivestite con film - 28 compresse - AIC 037134362 - Classe A13 - prezzo Euro 9.76

TELMISARTAN RANBAXY 40 mg compresse - 28 compresse - AIC 042279024 - classe A - prezzo Euro 4.43

TELMISARTAN RANBAXY 80 mg compresse - 28 compresse - AIC 042279099 - classe A - prezzo Euro 6.09



VALSARTAN RANBAXY ITALIA 320 mg compresse rivestite con film - 28 compresse - AIC 042052023 - classe A - prezzo Euro 12.30

VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RANBAXY 80 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film - 28 compresse - AIC 040842041 - classe A - prezzo Euro 6.09

VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RANBAXY 160 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film - 28 compresse - AIC 040842142 - classe A - prezzo Euro 7.57

VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RANBAXY 160 mg+25 mg compresse rivestite con film - 28 compresse - AIC 040842243 - classe A - prezzo Euro 7.57

I suddetti prezzi, non comprensivi delle riduzioni temporanee e selettive di legge, ai sensi delle Det. A.I.F.A. del 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006 e della DL n. 39 del 28 aprile 2009, entreranno in vigore, ai fini della rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, il giorno stesso della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* del presente annuncio.

Un procuratore  
Sante Di Renzo

T15ADD13012 (A pagamento).

#### MYLAN S.P.A.

Sede legale: via Vittor Pisani, 20 – 20124 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 13179250157

*Estratto comunicazione di notifica regolare V&A  
Specialità Varie*

Specialità medicinale: GLICLAZIDE MYLAN GENERICS

Confezioni: Tutte, AIC n. 036244. Codici Pratica N1B/2015/2807 e N1A/2015/1805. N° e tipologia di variazione: Tipo IB cat. C.I.z) + Tipo IA cat. C.I.z). Tipo di modifica: Modifica stampati. Modifica apportata: FI aggiornato in seguito ai risultati del Readability User Test ed adeguamento di RCP ed Etichette al QRD template. Modifica di RCP e FI come da richiesta dell'Ufficio di Farmacovigilanza.

Specialità medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO MYLAN PHARMA

Confezioni: Tutte, AIC n. 042624. Codici Pratica C1B/2015/502 e C1B/2015/1919. N° e tipologia di variazione: N. 2 Tipo IB cat. C.I.2.a). Tipo di modifica: Modifica stampati. Modifica apportata: Aggiornamenti di RCP e FI a seguito della valutazione delle stesse modifiche per il prodotto di riferimento Zometa.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e alle Etichette. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. 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.

procuratore  
Maria Luisa Del Buono

T15ADD13013 (A pagamento).

#### LABORATORI ALTER S.R.L.

*Comunicazione di riduzioni prezzi al pubblico  
di specialità medicinali*

ALENDRONATO ALTER "70 mg compresse rivestite con film" 4 compresse - AIC 038471025, classe A, Prezzo Euro 13,48. CANDESARTAN ALTER "16 mg compresse" - 28 compresse - AIC 039742097, classe A, Prezzo Euro 7,55. CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER "16 mg + 12,5 mg compressa" 28 compresse, AIC 042490033, classe A, Prezzo Euro 7,28. CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER "32 mg + 12,5 mg compressa" 28 compresse, AIC 042490060, classe A, Prezzo Euro 9,13. CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER "32 mg + 25 mg compressa" 28 compresse, AIC 042490096, classe A, Prezzo Euro 9,13.

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE ALTER "20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse divisibili", AIC 037545011 classe A, Prezzo Euro 4,40. ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER "10 mg compressa rivestita con film" 28 compresse, AIC 042182030, classe A, Prezzo Euro 7,80. IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER "300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse, AIC 040133023 classe A, Prezzo Euro 7.79. IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER "300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse, AIC 040133062 classe A, Prezzo Euro 7.79.

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER "150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse, AIC 040133074, classe A, Prezzo Euro 5,77. LANSOPRAZOLO ALTER "15 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule AIC 036912018 classe A, Prezzo Euro 3,86. LANSOPRAZOLO LABORATORI ALTER "15 mg compresse orodispersibili" 14 compresse AIC 042070019, classe A, prezzo 3,86. LANSOPRAZOLO ALTER "30 mg capsule



rigide gastroresistenti” 14 capsule, AIC 036912020, classe A, Prezzo Euro 6,18. LANSOPRAZOLO LABORATORI ALTER “30 mg compresse orodispersibili” 14 compresse, AIC 042070045, classe A, Prezzo Euro 6,18. LISINOPRIL ALTER “20 mg compresse” 14 compresse AIC 037366059 classe A, prezzo Euro 3,30. LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE ALTER “20 mg + 12,5 mg compresse” 14 compresse AIC 038577019 classe A, prezzo Euro 2,80.

LOSARTAN LABORATORI ALTER “50 mg compresse rivestite con film” 28 compresse AIC 039211026, classe A, prezzo 8,25. LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER “100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse AIC 039466040, classe A prezzo Euro 6,90. LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER 50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse, AIC 039466026 classe A, prezzo Euro 6,90. OMEPRAZOLO ALTER “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule, AIC 037176017, classe A, prezzo 3,09. OMEPRAZOLO ALTER “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule, AIC 037176029, classe A, prezzo 5,63.

PANTOPRAZOLO ALTER “20 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse, AIC 038729012, classe A, prezzo 3,94. PANTOPRAZOLO ALTER “40 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse, AIC 038729051, classe A, prezzo 7,30. PRAVASTATINA ALTER “40 mg compresse” 14 compresse, AIC 037033026, classe A prezzo Euro 6,00. SIMVASTATINA ALTER “20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse AIC 037367036, classe A prezzo Euro 5,62. SIMVASTATINA ALTER “40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse AIC 037367051 classe A, prezzo Euro 8,81. ACIDO IBANDRONICO ALTER “150 mg compresse rivestite con film” 1 compressa AIC 040658015, classe A prezzo Euro 13,00. RISEDRONATO ALTER “35 mg compresse rivestite con film” 4 compresse, AIC 039553033 classe A prezzo Euro 10,98. TELMISARTAN ALTER “40 mg compresse” 28 compresse AIC 040533046, classe A prezzo Euro 4,00. TELMISARTAN ALTER “80 mg compresse” 28 compresse AIC 040533073, classe A prezzo Euro 5,50. VALSARTAN ALTER “320 mg compresse rivestite con film” 28 compresse AIC 039810092, prezzo Euro 10,00.

I prezzi al pubblico delle specialità medicinali in elenco sono indicati al netto delle riduzioni di legge ai sensi della Determinazione A.I.F.A. del 30 dicembre 2005, della Determinazione A.I.F.A. del 3 luglio 2006, dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della Determinazione A.I.F.A. del 27 settembre 2006 e della Determinazione A.I.F.A. del 1 dicembre 2014.

Decorrenza delle modifiche: dalla data della presente pubblicazione in G.U.

Un procuratore speciale  
dott.ssa Laura Zuccon

T15ADD13016 (A pagamento).

## IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 10616310156

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

*Modifica apportata ai sensi del regolamento UE 712/2012.*

Codice Pratica: N1B/2015/2982

Comunicazione di notifica regolare AIFA/V&A/P/97258 del 29/09/2015

Medicinale: GONASI HP - “ 250-1000-2000-5000 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile “ AIC 003763. Confezioni: 240-289-253-291-265-303-277

Titolare AIC: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., via Martiri di Cefalonia n. 2, 26900 Lodi.

Tipologia variazione: Grouping variation di tipo IB

- n. 3 variazioni IB by default - B.II.b.3 a) Modifica minore del processo di fabbricazione delle siringhe preimpilate: introduzione di una nuova macchina di riempimento, di una nuova macchina automatizzata per il controllo visivo, di una nuova linea di confezionamento con conseguente inserimento automatico del dispositivo di back stop sulla siringa;

- n. 2 variazioni IB - B.II.b.5 f) Sostituzione di un IPC per questioni di qualità;

- n. 1 variazione IB unforeseen B.II.b.4.z) Eliminazione di una dimensione del lotto approvata pari a 15000 siringhe preimpilate;

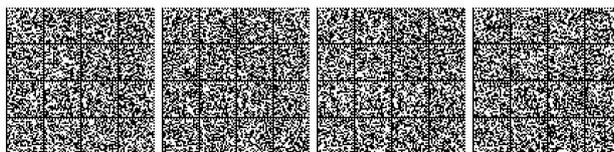
- n. 1 variazione IAIN - B.II.b.1.a) Introduzione di un sito responsabile del confezionamento secondario delle siringhe preimpilate- IBSA Farmaceutici Italia Srl - Lodi.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafo 6.5 “Natura e contenuto del contenitore” del RCP e il corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo “Istruzioni per la ricostituzione della soluzione”) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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

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

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



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

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

Il direttore affari regolatori  
dott. Paolo Castelli

T15ADD13029 (A pagamento).

**IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.**

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 10616310156

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

*Modifica apportata ai sensi del Regolamento UE 712/2012.*

Titolare AIC: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi.

Medicinale: FOSTIMON " 225 - 300 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo"

AIC: 032921. Confezioni : 138-140-153-165-177-189

Codice pratica: N1B/2015/3090

Comunicazione di notifica regolare AIFA/V&A/P/89454 del 09/09/2015

Tipologia variazione: IB unforeseen B.II.b.4.z) Eliminazione di una dimensione del lotto approvata pari a 15000 siringhe preriempite

Medicinale: FOSTIMON " 75 - 150 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo"

AIC: 032921. Confezioni : 076-088-090-102-114-126

Codice pratica: N1B/2015/3091

Comunicazione di notifica regolare AIFA/V&A/P/89453 del 09/09/2015

Tipologia variazione: Grouping variation contenente n. 2 variazioni IB by default:

B.II.b.3.a) Modifica minore del processo di fabbricazione del prodotto finito: Introduzione della sterilizzazione overkill delle siringhe preriempite;

B.II.b.4.a) Aumento della dimensione del lotto approvata delle siringhe preriempite da 15000 a 45000 siringhe.

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

Il direttore affari regolatori  
dott. Paolo Castelli

T15ADD13030 (A pagamento).

**IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.**

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 10616310156

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

*Modifica apportata ai sensi del Regolamento UE 712/2012.*

Codice Pratica: N1B/2015/37

Comunicazione di notifica regolare ricevuta via mail il 01/10/2015

Medicinale: FOSTIMON " 75-150-225-300 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo"

AIC 032921. Confezioni: 076-088-090-102-114-126-138-140-153-165-177-189

Titolare AIC: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., via Martiri di Cefalonia n. 2, 26900 Lodi.

Tipologia variazione: Modifica dell'etichettatura, compatibile con il RCP, in conformità con l'articolo 78 del DL 219/2006

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sulle etichette relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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

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

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

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

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

Il direttore affari regolatori  
dott. Paolo Castelli

T15ADD13031 (A pagamento).



**IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.**

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 10616310156

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano.**Modifica apportata ai sensi del Regolamento UE 712/2012.*

Titolare AIC: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi.

Medicinale: SCANNING " 14 mg cerotto medicato" - A.I.C. 038354. Confezioni : 015-027

Codice pratica: N1A/2015/1877

Tipologia variazione: IAIN C.I.8.a) Introduzione di una sintesi del sistema di farmacovigilanza. PSMF EVCode MFL132 versione 3 del 16/01/2015.

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

Il direttore affari regolatori  
dott. Paolo Castelli

T15ADD13032 (A pagamento).

**IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.**

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 10616310156

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano.**Modifica apportata ai sensi del Regolamento UE 712/2012.*

Codice pratica: N1B/2015/2845

Medicinale: PRONTOFERRO 80 mg compresse effervescenti (AIC 034453011)

Titolare AIC: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Tipologia variazione: IB

Tipo di modifica: C.I. z)

Modifica apportata: Foglio illustrativo aggiornato in seguito ai risultati del Readability User Test ed adeguamento dell'RCP e delle etichette al QRD template.

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

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della comunicazione di notifica regolare AIFA/V&amp;A/P/91543 e successiva integrazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non

recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

L'efficacia dell'atto decorre dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione

Il direttore affari regolatori  
dott. Paolo Castelli

T15ADD13033 (A pagamento).

**IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.**

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 10616310156

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano.**Modifica apportata ai sensi del Regolamento UE 712/2012.*

Titolare AIC: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi.

Medicinale: FLECTORARTRO " 1% gel" - A.I.C. 041472.

Confezioni : 010-022-034-046

Codice pratica: C1A/2015/671; procedura europea n. FR/H/506/IA/003

Comunicazione notifica regolare del ANSM del 24.07.2015

Tipologia variazione IAIN C.I.8.a) Introduzione di una sintesi del sistema di farmacovigilanza, modifiche concernenti la persona qualificata in materia di farmacovigilanza (compresi i suoi estremi) e/o il cambiamento di ubicazione del fascicolo permanente del sistema di farmacovigilanza.

- IBSA Farmaceutici Italia: da DDPS (datato 27/07/2011) a Sommario del Sistema di Farmacovigilanza (versione 3, 16/01/2015) PSMF EVCode MFL132

- Laboratoires Genevrier S.A.: da DDPS (datato 27/10/2011) a Sommario del Sistema di Farmacovigilanza (datato 13/03/2013) PSMF EVCode MFL1615

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

Il direttore affari regolatori  
dott. Paolo Castelli

T15ADD13034 (A pagamento).

**L. MOLteni & C. DEI F.LLI ALITTI  
SOCIETÀ DI ESERCIZIO S.P.A.***Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinale*L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.  
Strada Statale 67 Frazione Granatieri Scandicci (FI) c.f.  
01286700487

Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinale



Si comunica la riduzione di prezzo al pubblico del seguente medicinale:

CITALOPRAM Molteni 20 mg compresse rivestite con film, 28 compresse

AIC N. 035976024 (classe A) - Prezzo al pubblico: Euro 6,97

CITALOPRAM Molteni 40 mg compresse rivestite con film, 14 compresse

AIC N. 035976036 (classe A) - Prezzo al pubblico: Euro 6,97

Il suddetto prezzo, cui saranno applicate le riduzioni di cui alle Determinazioni AIFA del 03/07/2006 e 27/09/2006, entrerà in vigore il giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale*.

Il consigliere delegato  
dott. Federico Seghi Recli

T15ADD13036 (A pagamento).

### ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A

*Codice SIS 081*

Sede legale e domicilio fiscale: Milanofiori, Strada 6,  
Edificio L - Rozzano (MI)

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00714810157

#### *Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinali*

Si comunica la variazione del prezzo al pubblico della specialità medicinale BIFRIL nella seguente confezione:

“30 mg compresse rivestite con film” - 28 compresse in blister PVC/PVDC//Al (AIC n. 034408094), Classe A.

Prezzo al pubblico (IVA compresa): Euro 12,06

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): Euro 7,31

Il suddetto prezzo, non comprensivo delle riduzioni temporanee di cui alle Determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006, entrerà in vigore alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il procuratore  
dott. Roberto Pala

T15ADD13040 (A pagamento).

### PHARMACARE S.R.L.

Sede legale: via Marghera, 29 - 20149 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 12363980157

#### *Pubblicazione di riduzione del prezzo al pubblico dei medicinali*

ESCITALOPRAM ALTER

AIC n. 042042010 - 20 mg/ml gocce orali, soluzione - 1 flacone da 15 ml - Classe A - Prezzo al pubblico: Euro 9,71

DINOL

AIC n. 042396010 - 20 mg/ml gocce orali, soluzione - 1 flacone da 15 ml - Classe A - Prezzo al pubblico: Euro 9,71

OMEPRAZOLO TECNIGEN

AIC n. 042666038 - 20 mg capsula rigida gastroresistente - 14 capsule in blister Al/Al - Classe A - Nota 1/Nota 48 - Prezzo al pubblico: Euro 6,26.

I suddetti prezzi, non comprensivi delle riduzioni temporanee e selettive di legge, ai sensi delle Det. A.I.F.A. del 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006 e della DL n. 39 del 28 aprile 2009, entreranno in vigore, ai fini della rimborsabilità da parte del SSN, il giorno stesso della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* del presente annuncio.

Amministratore unico  
Danilo Graticola

T15ADD13041 (A pagamento).

### ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A

*Codice SIS 081*

Sede legale e domicilio fiscale: Milanofiori, Strada 6  
Edificio L - Rozzano (MI)

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00714810157

#### *Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinali*

Si comunica la variazione del prezzo al pubblico della specialità medicinale PRASTEROL nella seguente confezione:

“40 mg compresse” - 14 compresse in blister (AIC n. 027776032), Classe A.

Prezzo al pubblico (IVA compresa): Euro 8,86

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): Euro 5,37

Il suddetto prezzo, non comprensivo delle riduzioni temporanee di cui alle Determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006, entrerà in vigore alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il procuratore  
dott. Roberto Pala

T15ADD13042 (A pagamento).

### LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.R.L.

Sede: strada Solaro, 75/77 - Sanremo  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00071020085

#### *Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinale*

Specialità medicinale FLUORES “150 MG CPS RIGIDE”  
2 CPS

AIC 037743022 - Classe A - Prezzo lordo Euro 9,68 -  
Prezzo netto al pubblico Euro 8,28.

I suddetti prezzi, riportati al lordo e al netto delle vigenti riduzioni temporanee (Determinazioni AIFA 03/07/2006 e del 27/09/2006), entreranno in vigore, ai fini della rimborsabilità da parte del SSN, il giorno stesso della loro pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale*.

Il legale rappresentante  
dott. Giuseppe Tessitore

T15ADD13055 (A pagamento).



**LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.R.L.**

Sede: strada Solaro, 75/77 - Sanremo  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00071020085

*Riduzione prezzo al pubblico di specialità medicinale  
(lista trasparenza - Allegato B Determina 1267/2015)*

Specialità medicinale: FRILANS "15 MG CPS RIGIDE  
GASTRORESIST." 14 CPS

AIC 037079098 - Classe A - Prezzo al pubblico 3,86;

Specialità medicinale: FRILANS "30 MG CPS RIGIDE  
GASTRORESIST." 14 CPS

AIC 037079148 - Classe A - prezzo al pubblico 6,18;

Specialità medicinale: LIMNOS "20 MG CPS RIGIDE  
GASTRORESIST." 14 CPS

AIC 037942012 - Classe A - prezzo al pubblico 5,63.

I suddetti prezzi, riportati al netto delle vigenti riduzioni di legge (Determinazioni AIFA 30/12/2005, 03/07/2006 e 27/09/2006), entreranno in vigore, ai fini della rimborsabilità da parte del SSN, il giorno stesso della loro pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale*.

Il legale rappresentante  
dott. Giuseppe Tessitore

T15ADD13056 (A pagamento).

**RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD**

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

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

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

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

Comunicazione notifica regolare.

Tipo di modifica: modifica stampati. Codice Pratica NIB/2015/30

Medicinale: NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE

Confezioni: 12 compresse rivestite - A.I.C. 034246013; 24 compresse rivestite - A.I.C. 034246025. Codice farmaco: 034246.

Tipologia variazione oggetto della modifica: modifica stampati ai sensi degli art. 78-79 del D.Lgs. n. 219/2006 - Modifica apportata: modifica delle etichette nella veste tipografica definitiva (mock up).

E' autorizzata la modifica delle etichette relativamente alle confezioni sopra elencate, fermo restando la responsabilità dell'Azienda titolare dell'AIC. I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
Carmen Maria Gauxachs Calvo

T15ADD13057 (A pagamento).

**RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD**

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

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

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

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

Specialità medicinale: NUROFENCAPS 400 mg capsule molli.

Confezioni: codici AIC 041860014, 041860026, 041860038, 041860040, 041860053, 041860065, 041860077, 041860089, 041860091, 041860103, 041860115, 041860127.

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008:

Codice Pratica CIA/2015/3166

Variazione MRP UK/H/3809/001/IA/014 -- n. B.II.b.1.a. Aggiunta del sito di confezionamento secondario "Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola 1 (Località Caleppio) - 20090 Settala (MI)" per il prodotto finito.

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

Un procuratore  
Maria Carmen Gauxachs Calvo

T15ADD13058 (A pagamento).

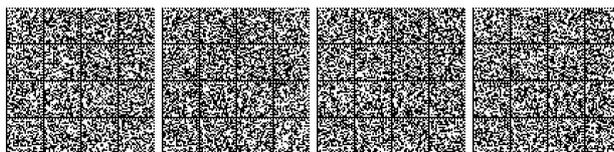
**S.F. GROUP S.R.L.**

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

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

Titolare: S.F. GROUP srl  
Medicinale: BATTIZER

Confezione e numero A.I.C.: tutte le confezioni - AIC 038108



Codice Pratica: N1A/2015/2319 - Tipologia variazione:  
Tipo IAIN - B.III.1.a.3

Tipo di modifica: Presentazione di un nuovo certificato di conformità alla farmacopea europea presentato da un nuovo fabbricante (aggiunta): Aarti Drugs Limited, 400022 Mumbai, Maharashtra, India - R1-CEP 2005-119-Rev 01.

Medicinale: MACAR

Confezione e numero A.I.C.: tutte le confezioni - AIC 037915

Codice Pratica: N1A/2015/2313 - Tipologia variazione:  
Tipo IAIN - B.III.1.a.3

Tipo di modifica: Presentazione di un nuovo certificato di conformità alla farmacopea europea presentato da un nuovo fabbricante (aggiunta): Aarti Drugs Limited, 400022 Mumbai, Maharashtra, India - R1-CEP 2005-119-Rev 01.

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

Il legale rappresentante  
dott. Francesco Saia

T15ADD13059 (A pagamento).

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

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

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

Comunicazione notificata regolare V&A

Tipo di modifica: Modifica stampati

A) Specialità medicinale: VOLTADVANCE

Codice farmaco: 035500014, 035500026, 035500038, 035500040

Codice pratica: N1B/2015/2474

B) Specialità medicinale: VOLTADOL

Codice farmaco: 035520016, 035520028, 035520030

Codice pratica: N1B/2015/1399

C) Specialità medicinale: CIBALGINA DUE

Codice farmaco: 029500030, 029500055

Codice pratica: N1B/2015/2476

A, B e C) Tipologia variazione oggetto della modifica: C.I.z) IB

A) Modifica apportata: Foglio illustrativo aggiornato in seguito ai risultati del Readability User test; adeguamento Etichette al QRD template

E' autorizzata la modifica del Foglio Illustrativo e l'adeguamento delle Etichette al QRD template relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC. B) Modifica apportata: modifica del Foglio illustrativo in seguito ai risultati del Readability user test e adeguamento di RCP ed etichette al QRD template.

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

C) Modifica apportata: Foglio illustrativo aggiornato in seguito ai risultati del Readability User test; adeguamento RCP ed Etichette al QRD template

E' autorizzata la modifica del Foglio Illustrativo e l'adeguamento di RCP ed Etichette al QRD template relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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

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

Due procuratori  
dott.ssa Silvia De Micheli  
sig. Antonio Polastri

T15ADD13060 (A pagamento).

**BRACCO S.P.A.**

Sede: via E. Folli, 50 - Milano

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00825120157

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

Specialità medicinale: MEPRAL

Confezioni: tutte - Numero di AIC: 026783

Titolare AIC: Bracco S.p.A.

MRP N.: IT/H/260/01-04/IA/18

Codice pratica: C1A/2015/2941

Tipologia variazione: tipo IAIN C.I.8.a) introduzione del Summary di PSMF di Bracco s.p.a. Version: 3.2 Code: MFL3472 in sostituzione del Summary di PSMF Bracco Code: MFL7167

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

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Un procuratore  
dott.ssa Anna Fasola

T15ADD13061 (A pagamento).



**CSL BEHRING GMBH**

Sede: Marburg – Germania

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

Protocollo n. 69930 del 09.07.2015

Codice pratica: C1A/2015/2595

Procedura n. DK/H/1508/001-003/IA/052

Titolare della registrazione: CSL Behring GmbH - Emil von Behring Strasse, 76 - 35041 Marburg (Germania)

Specialità medicinale: ALBUREX

Codice confezione: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di MRP.

Tipo di modifica: IAin

Variante apportata: B.V.a.l.d.- Procedura di 2nd step per aggiornamento annuale PMF 2014 e inclusione nel dossier registrativo del PMF aggiornato dopo approvazione dell'aggiornamento annuale del PMF 2014 - EMEA/H/PMF/000001/04/AU/015/G cui affluisce il prodotto in oggetto.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla pubblicazione in GU.

Il procuratore speciale  
prof. Maria G. Mangano

T15ADD13062 (A pagamento).

**HOSPIRA ITALIA S.R.L.**

Sede: via Orazio, 20/22 – 80122 Napoli  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 02292260599

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

Titolare: Hospira Italia S.r.l.:

Tipo di modifica: Modifica stampati.

Codice pratica N. N1B/2015/3437

Medicinale: EPSODILAVE

Codice farmaco: 034630018, 034630020, 034630032.

Tipologia variazione oggetto della modifica: Tipo IB; C.I.z)

Sottomissione dei risultati della valutazione condotta su gruppi target di pazienti allo scopo di conformarsi con l'articolo 59(3) della Direttiva 2001/83/EC e qualsiasi modifica al Foglio Illustrativo - Altra variazione.

Numero e data della Comunicazione: Notifica AIFA/V&A/P/97252 del 29/09/2015.

Modifica apportata: Sottomissione dei risultati della valutazione condotta su gruppi target di pazienti allo scopo di conformarsi con l'articolo 59(3) della Direttiva 2001/83/EC e qualsiasi modifica al Foglio Illustrativo - Altra variazione.

E' autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (tutti i paragrafi del foglio illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC. Inoltre per adeguamento al QRD template è autorizzata la modifica dei paragrafi 2, 5.1, 6.2, 8 dell'RCP e delle etichette.

Codice pratica N. N1B/2015/1241

Medicinale: METOTREXATO HOSPIRA

Codice farmaco: 028493 (Tutte le confezioni)

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

Numero e data della Comunicazione: Notifica AIFA/V&A/P/99684 del 06/10/2015.

Modifica apportata: Aggiornamento del foglio illustrativo a seguito dei risultati del readability user test; aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e delle Etichette per essere in linea con il nuovo QRD template. E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. L'efficacia dell'atto decorre dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore  
dott. Adriano Pietrosanto

T15ADD13063 (A pagamento).

**LABORATORI GUIDOTTI S.P.A**

Codice SIS 608

Sede legale e domicilio fiscale: via Livornese 897 - Località la Vettola (PI)

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00678100504

*Riduzione del prezzo al pubblico  
di specialità medicinali*

Si comunica la variazione del prezzo al pubblico della specialità medicinale ZOPRANOL nella seguente confezione:

“30 mg compresse rivestite con film” - 28 compresse in blister PVC/PVDC//Al (AIC n. 034789091), Classe A.

Prezzo al pubblico (IVA compresa): Euro 12,06

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): Euro 7,31



Il suddetto prezzo, non comprensivo delle riduzioni temporanee di cui alle Determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006, entrerà in vigore alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il procuratore  
dott. Roberto Pala

T15ADD13064 (A pagamento).

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

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

*Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinali*

Si comunica la variazione del prezzo al pubblico delle seguenti specialità medicinali:

PRAVASELECT - Confezione e numero di AIC:

“40 mg compresse” - 14 compresse (AIC n. 027309032), Classe A.

Prezzo al pubblico (IVA compresa): Euro 8,86

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): Euro 5,37

VALPRESSION - Confezione e numero di AIC:

“320 mg compresse rivestite con film” - 28 compresse (AIC n. 033119292), Classe A.

Prezzo al pubblico (IVA compresa): Euro 14,76

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): Euro 8,94

COMBISARTAN - Confezioni e numeri di AIC:

“80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” - 28 compresse (AIC n. 034134027), Classe A.

Prezzo al pubblico (IVA compresa): Euro 8,56

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): Euro 5,19

“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” - 28 compresse (AIC n. 034134041), Classe A.

Prezzo al pubblico (IVA compresa): Euro 10,03

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): Euro 6,08

“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” - 28 compresse (AIC n. 034134116), Classe A.

Prezzo al pubblico (IVA compresa): Euro 10,03

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): Euro 6,08

“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” - 28 compresse (AIC n. 034134181), Classe A.

Prezzo al pubblico (IVA compresa): Euro 13,55

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): Euro 8,21

“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” - 28 compresse (AIC n. 034134268), Classe A.

Prezzo al pubblico (IVA compresa): Euro 13,55

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): Euro 8,21

I suddetti prezzi, non comprensivi delle riduzioni temporanee di cui alle Determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006, entreranno in vigore alla data della loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il procuratore  
dott. Roberto Pala

T15ADD13065 (A pagamento).

**CSL BEHRING GMBH**

Sede: Marburg – Germania

*Comunicazione di notifica regolare AIFA/V&A/P/97244  
del 29 settembre 2015*

Tipo di modifica : Modifica stampati

Codice pratica: N1B/2015/2353

Specialità medicinale: KYBERNIN P

Codice farmaco: 025766039 (“500 UI polvere e solvente per soluzione per infusione” 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino di solvente da 10 ml + dispositivo per il travaso) - 025766027 (“1000 UI polvere e solvente per soluzione per infusione” 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino di solvente da 20 ml + dispositivo per il travaso).

Tipologia variazione oggetto della modifica: Variazione tipo IB: C.I.z

Sottomissione dei risultati della valutazione condotta su gruppi target di pazienti allo scopo di conformarsi con l’articolo 59(3) della Direttiva 2001/83/EC e qualsiasi modifica al Foglio illustrativo -Altra variazione.

Modifica degli standard terms

Modifica apportata:

Sottomissione dei risultati della valutazione condotta su gruppi target di pazienti allo scopo di conformarsi con l’articolo 59(3) della Direttiva 2001/83/EC e qualsiasi modifica al foglio illustrativo - Altra variazione.

E’ autorizzata la modifica degli stampati richiesta (tutti i paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell’AIC.

Il Titolare dell’Autorizzazione all’immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al Foglio Illustrativo entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare.

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

E’ approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati come indicata in oggetto.

Il procuratore speciale  
prof. Maria G. Mangano

T15ADD13066 (A pagamento).



**CSL BEHRING GMBH**

Sede: Marburg – Germania

*Comunicazione di notifica regolare AIFA/V&A/P/97239  
del 29 settembre 2015*

Tipo di modifica: Modifica stampati

Codice pratica: N1B/2015/2352

Specialità medicinale: HAEMATE P

Codice farmaco: 026600080 (“500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per iniezione o infusione” 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set infusione) - 026600078 (“1000 UI/15 ml polvere e solvente per soluzione per iniezione o infusione” 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 15 ml + set infusione).

Tipologia variazione oggetto della modifica : Variazione tipo IB: C.I.z

Sottomissione dei risultati della valutazione condotta su gruppi target di pazienti allo scopo di conformarsi con l’articolo 59(3) della Direttiva 2001/83/EC e qualsiasi modifica al Foglio illustrativo -Altra variazione.

Modifica degli standard terms

Modifica apportata:

Sottomissione dei risultati della valutazione condotta su gruppi target di pazienti allo scopo di conformarsi con l’articolo 59(3) della Direttiva 2001/83/EC e qualsiasi modifica al foglio illustrativo - Altra variazione

E’ autorizzata la modifica degli stampati richiesta (tutti i paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell’AIC.

Il Titolare dell’Autorizzazione all’immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al Foglio Illustrativo entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare.

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

E’ approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati come indicata in oggetto.

Il procuratore speciale  
prof. Maria G. Mangano

T15ADD13067 (A pagamento).

**ITALFARMACO S.P.A.**

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

*Comunicazione di notifica regolare V&A*

Codice pratica N. N1B/2015/3480

Medicinale: TRIASPORIN

Codice farmaco: 027814019

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

Numero e data della comunicazione: V&A/P/97469 del 30 settembre 2015

Modifica apportata:

Foglio illustrativo aggiornato in seguito ai risultati del Readability User Test ed adeguamento delle Etichette al QRD template.

E’ autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (Foglio Illustrativo ed Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell’AIC.

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

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

L’efficacia dell’atto decorre dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

L’amministratore delegato  
dott. Alessandro Porcu

T15ADD13068 (A pagamento).

**CSL BEHRING GMBH**

Sede: Marburg – Germania

*Comunicazione di notifica regolare AIFA/V&A/P/97247  
del 29 settembre 2015*

Tipo di modifica: Modifica stampati

Codice pratica: N1B/2015/2351

Specialità medicinale: GAMMA TET P

Codice farmaco: 022635066 - 022635078

Tipologia variazione oggetto della modifica : Variazione tipo IB: C.I.z



Sottomissione dei risultati della valutazione condotta su gruppi target di pazienti allo scopo di conformarsi con l'articolo 59(3) della Direttiva 2001/83/EC e qualsiasi modifica al Foglio illustrativo -Altra variazione.

Modifica apportata :

Sottomissione dei risultati della valutazione condotta su gruppi target di pazienti allo scopo di conformarsi con l'articolo 59(3) della Direttiva 2001/83/EC e qualsiasi modifica al foglio illustrativo - Altra variazione

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (tutti i paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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

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

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla pubblicazione in GU.

Il procuratore speciale  
prof. Maria G. Mangano

T15ADD13069 (A pagamento).

### ITALCHIMICI S.P.A.

Sede: via Pontina Km 29, n.5 - Pomezia (RM)  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01328640592

*Comunicazione di riduzione prezzo al pubblico  
delle seguenti specialità medicinali*

KROVANEG 15 mg capsule rigide gastroresistenti AIC:  
037775018 classe A e prezzo al pubblico: Euro 4,27

KROVANEG 30 mg capsule rigide gastroresistenti AIC:  
037775020 classe A e prezzo al pubblico: Euro 6,85

Il suddetto prezzo, non comprensivo delle riduzioni temporanee (5% + 5%) di cui alle determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006, entrerà in vigore, ai fini della rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, il giorno stesso della pubblicazione del presente annuncio in *Gazzetta Ufficiale*.

Amministratore delegato  
Riccardo Zagaria

T15ADD13071 (A pagamento).

### LABORATORI BALDACCIS.P.A.

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

*Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati*

Numero e data della Comunicazione: AIFA/V&A/P/9756  
del 30/09/2015

Tipo di modifica: Modifica stampanti

Codice Pratica: N1B/2015/1386

Specialità Medicinale: METADOXIL

Codice farmaco: 025316 011; 025316 023; 025316 035

Tipologia variazione oggetto della modifica: C.I.z

Modifica apportata: Foglio Illustrativo aggiornato in seguito ai risultati del readability user test.

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

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

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

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

Il legale rappresentante  
dott. Massimo Baldacci

T15ADD13072 (A pagamento).

### LANOVA FARMACEUTICI S.R.L.

Sede legale: via Conca D'oro, 212 - 00141 Roma  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 03778700710

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 712/2012/CE*

Titolare: Lanova Farmaceutici S.r.l.

Specialità medicinali:

BIXON - 1 G/3,5 ml polvere e solvente per uso intramuscolare AIC n. 035958026

Codice Pratica: N1A/2015/2255

Modifica: IAIN A.1 Modifica dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio



Da: Lanova Farmaceutici S.r.l. Corso Silvio Volpe, 38  
Sant'Agata di Puglia (FG)

A: Lanova Farmaceutici S.r.l. Via Conca D'oro, 212 -  
00141 Roma

DIZOLO - 100 mg Capsule rigide - confezione "da 10  
Capsule" AIC n. 037928013

150 mg Capsule rigide - confezione "da 2 Capsule" AIC  
n. 037928025

200 mg Capsule rigide - confezione "da 7 Capsule" AIC  
n. 037928037

Codice Pratica: N1A/2015/2256

Modifica: IAIN A.1 Modifica dell'indirizzo del titolare  
dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Da: Lanova Farmaceutici S.r.l. Corso Silvio Volpe, 38  
Sant'Agata di Puglia (FG)

A: Lanova Farmaceutici S.r.l. Via Conca D'oro, 212 -  
00141 Roma

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

Amministratore unico  
dott. Del Vento Cosimo Diego

T15ADD13073 (A pagamento).

### AGIPS FARMACEUTICI S.R.L.

Sede: via Amendola 4, 16035 - Rapallo  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00395750102

*Riduzione del prezzo di vendita al pubblico  
di specialità medicinali*

AIC: 037500016

Specialità medicinale: GLAMOR

Forma: "70 MG Compresse Rivestite con Film" 4 Compresse

Fascia: A

Prezzo: Euro 13,48

AIC: 037649023

Specialità medicinale: FLUMOS

Forma: "150 MG Capsule Rigide" 2 Capsule

Fascia: A

Prezzo: Euro 8,28

AIC: 037923012

Specialità medicinale: PERGASTID

Forma: "15 MG Capsule Rigide" 14 Capsule

Fascia: A

Prezzo: Euro 3,86

AIC: 037923024

Specialità medicinale: PERGASTID

Forma: "30 MG Capsule Rigide" 14 Capsule

Fascia: A

Prezzo: Euro 6,18

AIC: 037760016

Specialità medicinale: PROTEC

Forma: "20 MG Capsule Rigide Gastroresistenti" 14 Cap-  
sule

Fascia: A

Prezzo: Euro 5,63

AIC: 037364039

Specialità medicinale: OMISTAT

Forma: "20 MG Compresse Rivestite con Film" 28 Com-  
presse

Fascia: A

Prezzo: Euro 5,62

AIC: 037364054

Specialità medicinale: OMISTAT

Forma: "40 MG Compresse Rivestite Con Film" 28 Com-  
presse

Fascia: A

Prezzo: Euro 8,81

AIC: 039521012

Specialità medicinale: FODREN

Forma: "35 MG Compresse Rivestite con Film" 4 Com-  
presse

Fascia: A

Prezzo: Euro 10,98

I suddetti prezzi sono al netto delle riduzioni di legge e che  
sono da ritenersi in vigore a partire dal giorno successivo alla  
data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Agips Farmaceutici S.r.l.

L' amministratore unico  
dott. Giuseppe Radaelli

T15ADD13074 (A pagamento).

### INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.

Sede legale: via Cassia Nord, 351 - Monteroni d'Arbia (SI)  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00050110527

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

Titolare AIC: Industria Farmaceutica Galenica Senese  
S.r.l..

Specialità Medicinale: AMMONIO CLORURO GALE-  
NICA SENESE.

A.I.C.: 029828. Confezioni: Tutte.

Codice pratica: N1A/2015/2160 Variazione Tipo IA.b.III.2.  
b) Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della  
monografia della Farmacopea Europea.

Specialità Medicinale: Adrenalina Galenica Senese.

A.I.C.: 029825. Confezioni: Tutte.



Codice pratica: C1A/2015/3047 Variazione Tipo IA b.II.d.2 a) Modifica minore di un procedura di prova approvata del prodotto finito (utilizzo di placebo come bianco per la determinazione del titolo di adrenalina).

I lotti già prodotti alla data della presente pubblicazione possono essere commercializzati fino alla naturale scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*.

Il legale rappresentante  
dott.ssa Danila Antonia Perillo

T15ADD13077 (A pagamento).

### PFIZER ITALIA S.R.L.

Sede legale: via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Capitale sociale: E. 1.000.000.000,00

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 06954380157/01781570591

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

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

Specialità Medicinale: ZYVOXID (Linezolid)

Confezioni e numero di AIC: 600mg compresse rivestite con film AIC n. 035410(tutte le confezioni)

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

Numero di Procedura: UK/H/0439/003/IA/90/G

Procedura di WS MR n.: IA UK/H/XXXX/IA/392/G

Codice pratica: C1A/2015/2431

Tipologia variazione: Worksharing di variazioni di tipo IA - Aggiunta di Pfizer Manufacturing GmbH, Freiburg (confezionamento primario e secondario).

Tipologia variazione: Worksharing di variazioni tipo IA UK/H/XXXX/IA/392/G - 1) B.II.b.1: Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito a) Sito di confezionamento secondario; 2) B.II.b.1: Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito b) Sito di confezionamento primario.

Specialità medicinali: GENOTROPIN (Somatropina) polvere e solvente per soluzione iniettabile

Confezioni e numero di AIC: 0,2mg AIC n. 026844187; 0,4mg AIC n. 026844199; 0,6mg AIC n. 026844201; 0,8mg AIC n. 026844213; 1mg AIC n. 026844225; 1,2mg AIC n. 026844237; 1,4mg AIC n. 026844249; 1,6mg AIC n. 026844252; 1,8mg AIC n. 026844264; 2mg AIC n. 026844276; 5,3mg AIC n. 026844098 - 026844340 - 026844353; 12mg AIC n. 026844163 - 026844175 - 026844365 - 026844377

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

Procedura n.: DK/H/0012/1,4,5, 13 to 023/I/149

Codice pratica: C1B/2015/2166

Tipologia variazione: I B.I.a.2

Tipologia di modifica: Variazione di tipo I B.I.a.2 - Modifiche del procedimento di fabbricazione del principio attivo a) Modifiche minori nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

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

Un procuratore  
dott.ssa Donatina Cipriano

T15ADD13078 (A pagamento).

### ALFA WASSERMANN S.P.A.

Sede: via E. Fermi n. 1, Alanno (PE)

*Estratto comunicazione notifica regolare V&A*

Titolare: Alfa Wassermann S.P.A.

Tipologia di modifica: Modifica stampati

Codice Pratica N1B/2015/1711

Medicinale: FORTRADOL

Codice farmaco: 028878078-028878080-028878092-028878116- 028878128-028878142-028878155.

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

Numero e data della comunicazione: Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati n. AIFA/V&A/P/97582 del 30.09.2015

Modifica apportata: aggiornamento del Foglio Illustrativo in seguito ai risultati del Readability User Test, adeguamento al QRD Template del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (par. 4.8).

E' autorizzata la modifica degli stampati summenzionata e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima ai Fogli Illustrativi.

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

Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore  
dott.ssa Antonietta Gisella Pazardjiklian

T15ADD13079 (A pagamento).



**EG S.P.A.**

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

*Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinali*

Specialità Medicinale: METOPROLOLO EG

AIC n.: 029036098-”100 mg compresse” 30 compresse -  
Classe A - Prezzo Euro 3,27.

Il suddetto prezzo, (non comprensivo delle riduzioni temporanee ai sensi delle Det. AIFA del 03/07/2006 e 27/09/2006), entrerà in vigore, ai fini della rimborsabilità da parte del S.S.N., il giorno stesso della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* del presente annuncio.

Il procuratore  
dott. Osvaldo Ponchioli

T15ADD13085 (A pagamento).

**POLICHEM S.R.L.**

Sede legale: via G. Marcora, 11 - 20121 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 12967130159

*Comunicazione di notifica regolare UVA*

Medicinali: INIMUR COMPLEX A.I.C. 036275  
016,028,030 per tutte le confezioni autorizzate - Codice Pratica: N1B/2015/3440

SURFOLASE A.I.C. 027044 027,041 per tutte le confezioni autorizzate - Codice Pratica: N1B/2015/3441

Modifica: Tipo IB C.I.z - Modifica PIL a seguito di readability test. Adeguamento RCP ed Etichette a QRD.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (RCP, Foglio Illustrativo ed Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata all'Azienda Titolare dell'AIC. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al FI e all'Etichettatura.

E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni A.I.C. 027044027 di SURFOLASE 100 mg granulato per sospensione orale da riportare sugli stampati così come indicata. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Il presidente del consiglio di amministrazione  
dott. Calogero Viola

T15ADD13086 (A pagamento).

**ALMUS S.R.L.**

Sede legale: via Cesarea 11/10 – 16121 Genova  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01575150998

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

Specialità medicinale: GABAPENTIN ALMUS

Confezioni e Numeri AIC: 100 mg, 300 mg e 400 mg capsule rigide, tutte le confezioni autorizzate - AIC n. 036009.

Codice pratica: N1A/2015/2202.

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 e s.m.: Variazione tipo IA n. B.III.1.a).2 Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea aggiornato da parte di un produttore autorizzato (Zhejiang Chiral Medicine Chemicals CO., LTD (Cina), CoS n. R0-CEP 2011-258-Rev 01).

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

Comunicazione notifica regolare AIFA/V&A/P/97493 del 30/09/2015.

Specialità Medicinale: PAROXETINA ALMUS

Confezioni e Numeri AIC: 20 mg compresse riv. con film, tutte le confezioni - AIC n. 038932

Codice pratica: C1A/2015/1090 Procedura n. ES/H/0170/001/IA/010

Tipologia variazione: Tipo IA in n. C.I.z).

Modifica apportata: Modifica stampati in accordo alla pubblicazione delle raccomandazioni del PRAC relativa al segnale "Aggression" del Gennaio 2015, EMA/PRAC/63326/2015.

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

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

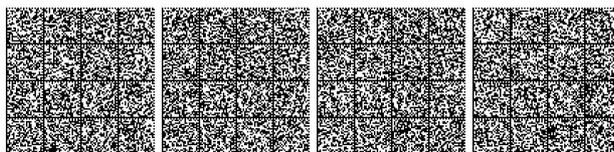
Data di autorizzazione delle modifiche: dal giorno successivo alla data di pubblicazione in G.U.

Estratto Comunicazione di Notifica regolare UVA n. AIFA/V&A/P/97581 del 30/09/2015

Specialità Medicinale: GLICLAZIDE ALMUS

Confezioni e Numeri AIC: 80 mg compresse, 40 compresse divisibili - AIC n. 036245013.

Codice pratica: N1A/2015/2258 e N1B/2015/2670



Tipologia variazione: Tipo IA in n. C.I.z) e tipo IB n. C.I.z).

Modifica Apportata: Modifica stampati per aggiornare il paragrafo 4.8. del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo in accordo alla richiesta dell'Ufficio di Farmacovigilanza (rif. 0062201 del 18/06/2015) per medicinali contenenti il principio attivo gliclazide e modifica stampati per aggiornare il Foglio illustrativo in seguito ai risultati del Readability User Test e contestuale aggiornamento del testo del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e delle Etichette al QRD template.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Estratto Comunicazione di Notifica regolare UVA n. AIFA/V&A/P/97545 del 30/09/2015

Specialità Medicinale: RAMIPRIL ALMUS

Confezioni e Numeri AIC: 2,5 mg; 5 mg e 10 mg compresse, tutte le confezioni autorizzate - AIC n. 042216.

Codice pratica: N1B/2014/2832

Tipologia variazione: Tipo IB n. C.I.1.a)

Modifica Apportata: Modifica stampati (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo) a conclusione della procedura EMEA/H/A-31/1370 (decisione di esecuzione della Commissione Europea del 04/09/2014 riguardante, nel quadro dell'art. 31 della dir. 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano "Renin-angiotensin system (RAS)-acting agents").

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.3, 4.4, 4.5 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Estratto Comunicazione di Notifica regolare UVA n. AIFA/V&A/P/99724 del 06/10/2015

Specialità Medicinale: VALSARTAN ALMUS

Confezioni e Numeri AIC: 40 mg, 80 mg e 160 mg compresse rivestite con film, tutte le confezioni autorizzate - AIC n. 041076.

Codice pratica: C1B/2015/2264. Procedura n. IT/H/459/01-03/IB/11/G

Tipologia variazione: Tipo IB n. C.I.1.a) e tipo IB n. C.I.3.z).

Modifica Apportata: Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo a seguito del referral secondo l'art. 31 relativo ai principi attivi ad azione RAS (Renin-angiotensin-system) ed allo PSUR worksharing n. SE/H/PSUR/0024/004.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 e 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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

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

Estratto Comunicazione di Notifica regolare UVA del 30/09/2015

Specialità medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS

Confezioni e Numeri AIC: 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale, 12 bustine - AIC 037286010; 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film, 12 compresse - AIC 037286022.

Codice pratica: N1B/2015/3453

Tipologia variazione: Tipo IB n. C.I.z.

Modifica Apportata: Aggiornamento del Foglio Illustrativo in seguito ai risultati del Readability User Test e aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e delle Etichette per essere in linea con il nuovo QRD template.

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

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

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

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

Il legale rappresentante  
dott. Antonino Rivara

T15ADD13087 (A pagamento).



**SANDOZ GMBH**

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

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

Titolare: Sandoz GmbH

Medicinale: CIPROFLOXACINA SANDOZ GMBH 200mg/100ml, 400mg/200ml soluzione per infusione

Confezioni: Tutte - Codice AIC Medicinale: 037984

Procedura Europea n. DE/H/0787/002, 003/IB/012 conclusa con esito positivo in data 30/09/2015

Codice Pratica: C1B/2015/2312

Modifica di tipo: IB n. B.II.b.4a): Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito fino a 10 volte superiore alla dimensione già autorizzata.

Medicinale: GABAPENTIN SANDOZ GMBH 100mg, 300mg, 400mg capsule rigide

Confezioni: Tutte - Codice AIC Medicinale: 038547

Procedura Europea n. NL/H/0763/001-003/IA/056/G conclusa con esito positivo in data 05/10/2015

Codice Pratica: C1A/2015/2859

Modifica di tipo IAIN n. B.II.b.1 b) e n. B.II.b.1a): Aggiunta di un sito per il confezionamento primario e secondario del prodotto finito (Lek Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenia)

Modifica di tipo IAIN n. B.II.b.2 c)1.: Aggiunta di un produttore responsabile dell'importazione e del rilascio dei lotti.

Procedura Europea n. NL/H/0763/001-003/IB/055 conclusa con esito positivo in data 07/10/2015

Codice Pratica: C1B/2015/2122

Modifica di tipo IB n. B.III.1 a)1.: Presentazione di un nuovo certificato di conformità alla Farmacopea Europea da un produttore già approvato (Hikal Limited India 560 105 Bangalore, Karnataka)

Medicinale: LANSOPRAZOLO SANDOZ GMBH 15 mg e 30 mg compresse orodispersibili - AIC: 043157 - Confezioni: tutte

Codice pratica: C1B/2015/932

Procedura Europea n. UK/H/3509/001-002/IB/005/G

Grouping variation: 2 x Tipo IB B.I.a.2 e) - Modifiche minori della parte riservata di un Active Substance Master File.

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

Comunicazione Notifica Regolare UVA

Medicinale: VENLAFAXINA SANDOZ GMBH 37, 5 mg - 75 mg - 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato

AIC: 038499 - Confezioni: Tutte

Procedura Europea n. HU/H/0163/001-003/IB/016

Codice Pratica: C1B/2015/1372

Modifica di tipo IB C.I.3. z): Aggiornamento stampati in accordo alla procedura WS SE/H/PSUR/0050/001 e modifiche formali secondo QRD templates.

E' autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 e 5.1 del RCP e corrispondenti paragrafi del FI e delle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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

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

Un procuratore  
dott.ssa Susy Ferraris

T15ADD13088 (A pagamento).

**PFIZER ITALIA S.R.L.**

Sede legale: via Isonzo, 71 - 04100 Latina

Capitale sociale: E. 1.000.000.000,00

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 06954380157/01781570591

*Estratto comunicazione notifica regolare V&A*

Specialità Medicinale: MINIDIAB

Codice farmaco: 022410017, 022410029

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l.

Codice pratica: N1B/2015/2405

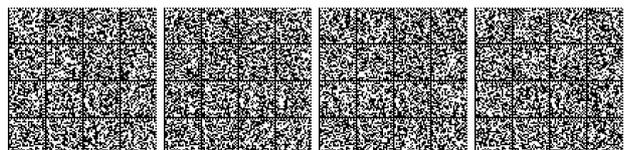
Tipo di modifica: Modifica stampati

Tipologia variazione oggetto della modifica: C.I.z

Numero e data della Comunicazione: AIFA/V&A/P/99702 del 6.10.2015

Modifica apportata: Aggiornamento del foglio illustrativo in seguito ai risultati del Readability User Test e adeguamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e delle Etichette al QRD template.

E' autorizzata la modifica richiesta del Foglio Illustrativo, delle etichette e dei paragrafi 2,4.4,4.8,6.4,6.5,6.6,8,9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comu-



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

Un procuratore  
dott.ssa Donatina Cipriano

T15ADD13089 (A pagamento).

### SANDOZ S.P.A.

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

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

Titolare: Sandoz S.p.A.

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO SANDOZ 150 mg compresse rivestite con film

Confezioni: Tutte - Codice AIC Medicinale: 040191

Procedura Europea n. UK/H/3375/001/IA/018 conclusa con esito positivo in data 02/10/2015

Codice Pratica: C1A/2015/3292

Modifica di tipo IA n. A.7: Soppressione di un sito di confezionamento primario e secondario per il principio attivo (Pharmanel Pharmaceuticals S.A., 32009, Greece).

Medicinale: ACIDO ACETILSALICILICO SANDOZ 100 mg compresse gastroresistenti

Confezioni: Tutte - Codice AIC Medicinale: 042200

Procedura Europea n. SE/H/1259/001/IA/007/G conclusa con esito positivo in data 3/09/2015

Codice Pratica: C1A/2015/3172

Grouping di Modifiche:

Modifiche di tipo: IAIN n. B.II.b.1 b): Aggiunta di due siti per il confezionamento primario del prodotto finito (Swiss Caps GmbH, GrassingerstraBe 9, 83043 Bad Aibling-Germany e Dragenopharma Apotheker Puschl GmbH, GollstraBe 1, 84529 Tittmoning-Germany).

Modifiche di tipo: IAIN n. B.II.b.1 a): Aggiunta di due siti per il confezionamento secondario del prodotto finito (Swiss Caps GmbH, GrassingerstraBe 9, 83043 Bad Aibling-Germany e Dragenopharma Apotheker Puschl GmbH, GollstraBe 1, 84529 Tittmoning-Germany).

Modifica di tipo: IAIN n. B.II.b.2 c)1.: Aggiunta di un produttore responsabile dell'importazione e del rilascio dei lotti, (Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben - Germany).

Medicinale: BUDESONIDE SANDOZ 0.25mg sospensione per nebulizzatore

Confezioni: Tutte - Codice AIC Medicinale: 037018

Procedura Europea n. DK/H/0703/002/IA/052 conclusa con esito positivo in data 26/08/2015

Codice Pratica: C1A/2015/2550

Modifica di tipo: IAIN n. C.1 8.a) Introduzione del riassunto del sistema di farmacovigilanza.

Medicinale: BUDESONIDE SANDOZ 0.5 mg sospensione per nebulizzatore

Confezioni: Tutte - Codice AIC Medicinale: 037018

Procedura Europea n. DK/H/0703/003/IA/047

Codice Pratica: C1A/2014/2801

Modifica di tipo: IAIN n. C.1 8.a) Introduzione del riassunto del sistema di farmacovigilanza.

Medicinale: DOSANLOC 20 mg compresse gastroresistenti

Confezioni: Tutte - Codice AIC Medicinale: 040921

Procedura Europea n. NL/H/1807/001/IA/006

Codice Pratica: C1A/2015/1448

Modifica di tipo IAIN n. B.II.a.1a): Eliminazione dell'impressione usata per marcare la compressa.

Medicinale: RIMSTAR 150 mg + 75 mg + 400 mg + 275 mg compresse rivestite con film

Confezioni: Tutte - Codice AIC Medicinale: 036928

Procedura Europea n. SE/H/0309/001/IA/043 conclusa con esito positivo il 03/07/2015

Codice Pratica: C1A/2015/2110

Modifica di tipo IA n. A.7: Soppressione di un sito di confezionamento primario e secondario per il prodotto finito (Kronans Droghandel AB Sweden).

Medicinale: ACICLOVIR SANDOZ 400 mg compresse, 25 compresse - AIC: 033731011; 800 mg compresse, 35 compresse - AIC: 033731050; 400 mg/5ml sospensione orale, flacone da 100 ml - AIC: 033731035; 5 % crema, tubo 3 g - AIC: 033731047

Codice Pratica: N1A/2015/2264

Grouping variation: 2 x Tipo IA A.7 - Eliminazione dei siti di produzione del principio attivo, Olon S.p.A. via della Vittoria, 89 - 26837 Cassino d'Alberi - Mulazzano (Lodi) - Italia e Mylan Laboratories Plot n. 5, Road n. 12, J.N. Pharma City - Visakhapatnam (India).

Medicinale: RIXIL 40 mg, 80 mg, 160 mg e 320 mg, compresse rivestite con film

AIC: 034776 - Confezioni: tutte;

Codice pratica: C1A/2015/613



Procedura Europea n. SE/H/407/01-04/IA/119/G (inclusa in SE/H/xxxx/IA/268/G)

Variazione Tipo IA in n. A.4, modifica dell'indirizzo di un fornitore di una materia prima e di un intermedio utilizzati nella fabbricazione del principio attivo da: Sumitomo Chemical Co., Ltd., 4-1, Tanokuchi 6-chome, Kojima, Kurashiki City, Okayama 711-0903, Giappone a: Sumitomo Chemical Co., Ltd., 6-4-1, Kojimatanokuchi, Kurashiki, Okayama 711-0903, Giappone

Procedura Europea n. SE/H/407/01-04/IA/128/G (inclusa in SE/H/xxxx/IA/310/G)

Variazione tipo IA n. A.7: eliminazione del sito di confezionamento secondario Konapharma AG, Netzibodenstrasse 23 D, 4133 Pratteln, Svizzera.

Medicinale: RIXIL 3 mg/ml soluzione orale - AIC: 034776361

Codice pratica: C1B/2015/1469

Procedura Europea n. SE/H/407/05/WS/120 (inclusa in SE/H/XXXX/WS/96)

Grouping di variazioni riguardanti la sostanza intermedia valinestere tosilato: 3 variazioni tipo IA n. B.I.b.1.c: aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova ("Aspetto all'esame visivo" "Identificazione HPLC" e "Perdita di peso all'essiccazione") + variazione tipo IB n. B.I.b.1.b: rafforzamento dei limiti della specifica "Enantiomero, HPLC" + variazione tipo IA n. B.I.b.2.a: modifiche minori al metodo di prova per l'identificazione tramite IR (KBr) + modifica tipo IB n. B.I.b.2.e: miglioramento del metodo "enantiomero, HPLC + modifica tipo IB n. B.I.b.2.e: sostituzione del metodo HPLC isocratico con il metodo HPLC a gradiente nella procedura per la determinazione di "Titolo e impurezze mediante HPLC".

Codice pratica: C1B/2015/1470

Procedura Europea n. SE/H/407/05/WS/121 (inclusa in SE/H/XXXX/WS/97)

Grouping di variazioni riguardanti la sostanza intermedia 7: 3 variazioni tipo IA n. B.I.b.1.c: aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova ("Aspetto al esame visivo" "Identificazione tramite IR (ATR)" e "Identificazione tramite GC") + variazione tipo IA n. B.I.b.2.a: modifiche minori al metodo di prova per l'identificazione tramite IR (KBr) + modifica tipo IB n. B.I.b.2.e: sostituzione del metodo di determinazione dell'acqua da titolazione a caulometria + modifica tipo IB n. B.I.b.2.e: miglioramento del metodo "Impurezze e titolo tramite GC".

Codice pratica: C1B/2015/1472

Procedura Europea n. SE/H/407/05/WS/122 (inclusa in SE/H/xxxx/WS/98)

Grouping di variazioni: 2 variazioni tipo IB n. B.I.a.2.z: modifiche nel processo di fabbricazione del principio attivo + 2 variazioni tipo IB n. B.I.a.2.z: modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo (eliminazione del processo A per Novartis e Sumitomo) + 4 variazioni tipo IA n. B.I.a.2.a: modifiche minori nel processo di fabbricazione del principio attivo + 1 variazione tipo IB n. B.I.a.4.z: modifica della prova in corso di fabbricazione durante la fabbricazione dell'intermedio 11 del principio attivo + 3 variazioni tipo IA

n. B.I.b.1.c: aggiunta di nuovi parametri di specifica per la materia prima ammoniacca utilizzata da Sumitomo ("aspetto", "identificazione" e "titolo")

Codice pratica: C1B/2015/1473

Procedura Europea n. SE/H/407/05/WS/123 (inclusa in SE/H/xxxx/WS/99)

Grouping di variazioni: variazione tipo IB n. B.I.a.1.z: introduzione di Lianhe Chemical Technology Co. Ltd., 8 Yongjiao Rd, Huangyan Economic Development Zone, Taizhou City, Zhejiang Province 318020, Cina, come fabbricante di prodotti intermedi 7, 9, 10 e 11 utilizzati nella fabbricazione del principio attivo + variazione tipo IB n. B.I.a.3.a: aumento della dimensione dei lotti di un intermedio utilizzato nella fabbricazione del principio attivo, fino a 10 volte la dimensione attuale + variazione tipo IA n. A.7: eliminazione di un fabbricante di prodotti intermedi utilizzati nella fabbricazione del prodotto finito: Sumitomo Chemical Co., Ltd. 1-98, Kasugade-naka 3-chome, Konohana-ku, Osaka 554-8558, Giappone

Codice pratica: C1A/2015/3110

Procedura Europea n. SE/H/407/05/IA/127/G (inclusa in SE/H/xxxx/IA/309/G)

Variazione tipo IA n. A.7: eliminazione di un fabbricante di un intermedio (composto 9) della sostanza attiva: Pentagon Fine Chemicals Ltd, Lower Road, Halebank, Widnes, Cheshire, WA8 8NS UK

Codice pratica: C1A/2015/3241

Medicinale: CRYSTACIDE 1% crema, tubo - AIC: 034220 - Confezioni tutte

Codice pratica: C1A/2015/3013

Procedura Europea n. UK/H/0148/001/IA/005

Variazione: Tipo IA A.4 - Modifica del nome del produttore del principio attivo da: EKA NOBEL AB EKA CHEMICALS, Bohus SE-445 80 - Sweden, a: AKZO NOBEL PULP and PERFORMANCE CHEMICALS AB, Bohus SE-445 80 - Sweden.

Medicinale: BETTAMOUSSE schiuma cutanea - AIC: 034226 - Confezioni: tutte.

Codice pratica: C1A/2015/1745

Procedura Europea n. UK/H/0240/001/IA/025

Variazione Tipo IAIN C.I.8 a) - Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza: MFL1502 (Version 4.0).

Medicinale: STROMALIDAN 1,5 mg compresse, 1 compressa - AIC: 042334019

Codice pratica: C1A/2015/1083

Procedura Europea n. NL/H/2656/001/IA/006/G

Grouping variation: 2 x Tipo IA B.II.b.2 a) - Aggiunta di due siti di produzione del prodotto finito responsabili del controllo lotti : Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin Bitterfelder Strasse 19, Berlin, 12681- Germany e Labor L+S AG Mangelsfeld 4, 5, 6, Bad Bocklet-Grossenbrach Bayern, 97708 - Germany + 1 x Tipo IAIN B.II.b.1 a) - Aggiunta di un sito di produzione del prodotto finito responsabile del confezionamento secondario: Prestige Promotion Verkaufsforderung & Werbeservice GmbH Lindigstra-e 6 D-63801 Kleinostheim - Germany.



Medicinale: PERINDOPRIL E INDAPAMIDE SANDOZ  
2 mg/0,625 mg - 4 mg/1,25 mg - 8 mg/2,5 mg compresse -  
AIC: 040410 - Confezioni: tutte.

Codice pratica: C1A/2015/2304

Procedura Europea n. HU/H/231/001-003/IA/009

Variazione Tipo IA A.7 - Eliminazione di un sito di produzione del principio attivo (perindopril erbumine): eliminazione dell'ASMF (ASMF Number:DSDossier000256/1-AP, DSDossier000257/1-RP) di Krka, d.d., Novo mesto (forma idratata).

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

Comunicazione Notifica Regolare UVA

Variazioni raggruppate in NL/H/xxxx/WS/063

Medicinale: RUBIDELLE SANDOZ 3mg+20 mcg compresse rivestite con film

Confezioni: Tutte - Codice AIC Medicinale: 041347

Numero di procedura: NL/H/2347/001/IB/010;  
NL/H/2347/001/IB/013

Codice pratica: C1B/2014/2270; C1B/2015/2108

Modifiche tipo IB n. C.I.2.a) C.I.2.a) - modifica stampati

Modifica apportata: Aggiornamento dei testi per essere in linea con quelli del prodotto di riferimento ed eliminazione di un'interazione a seguito di Public Assessment Report (PAR), procedura: NL/ H/xxxx/WS/063.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 1, 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3, del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Medicinale: TRAMADOLO HCL SANDOZ 100 mg compresse a rilascio prolungato

Confezioni: Tutte - Codice AIC medicinale: 036697

Numero di procedura: NL/H/0483/001-002-003/IB/053

Codice pratica: C1B/2015/1471

Modifica tipo IB n. C.1.z) - modifica stampati

Modifica apportata: Adattamento di Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo ai testi del farmaco di riferimento Tramal. Adeguamento degli stampati all'ultimo QRD template. E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 e 6.5 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Foglio Illustrativo ed Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Medicinale CARVEDILOLO SANDOZ 25mg compresse

Confezioni: tutte - Codice AIC medicinale: 036454

Numero di procedura: DK/H/0443/001-004/IB/029

Codice pratica: C1B/2013/2993

Modifica tipo IB n. C.1.3 a) - modifica stampati

Modifica apportata: adeguamento dei testi alla procedura di PSUR FI/H/ PSUR/0017/002 e conseguente adeguamento dei testi alla versione aggiornata del QRD E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Medicinale EXEMESTANE SANDOZ 25mg compresse rivestite con film

Confezioni: tutte - Codice AIC medicinale: 040535;

Numero di procedura: DK/H/1732/001/IB/011

Codice pratica: C1B/2013/3281

Modifica tipo IB n. C.1.3 z) - modifica stampati

Modifica apportata: Adeguamento dei testi alla procedura di PSUR UK/H/PSUR/0006/ 001.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 5.2, 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Medicinale: MEROPENEM SANDOZ 500 mg e 1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Confezioni: tutte - Codice AIC medicinale: 040077

Numero di procedura: NL/H/1727/001-002/IB/018

Codice pratica: C1B/2015/1525

Modifica tipo IB n. C.I.2.a) - modifica stampati

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

Medicinale: REPAGLINIDE SANDOZ 0,5 mg, 1 mg, 2 mg compresse

Confezioni: tutte - Codice AIC medicinale: 039753

Numero di procedura: DE/H/1593/001-004/IB/008

Codice pratica: N° C1B/2013/3092

Modifica tipo IB n. C.I.2.a) - modifica stampati

Modifica apportata: Adeguamento dei testi a quelli dell'originator NovoNorm e all'ultima versione del QRO template.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2; 4.1; 4.2; 4.3; 4.4; 4.5; 4.6; 4.7; 4.8; 5.1; 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Medicinale: DIAZEPAM SANDOZ 5 mg/ml gocce orali, soluzione - flacone da 20 ml - AIC: 036382012

Codice Pratica: N1B/2014/2802

Modifica Tipo IB C.I.2 a) Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo a seguito di valutazione della modifica apportata al prodotto di riferimento.



E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2 del RCP e corrispondenti paragrafi del FI) relativamente alla confezione sopra elencata e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Medicinale: TIOLCHICOSIDE SANDOZ 2 mg/ml soluzione iniettabile - AIC: 035758010

Codice Pratica: N1B/2015/3356

Modifica Tipo IB C.I.z) Modifica stampati su richiesta dell'Ufficio di Farmacovigilanza, comunicato AIFA del 09/06/2015 con il quale si richiedeva ai titolari di AIC contenenti tiocolchicoside somministrata per via sistemica di uniformare il contenuto del paragrafo 4.8 dell'RCP e corrispondente paragrafo dell'FI con quanto riportato nell'allegato del comunicato AIFA.

E' autorizzata, pertanto, la modifica del RCP ed FI relativamente alla confezione sopra elencata e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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

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

Comunicazione Notifica Regolare UVA

Medicinale: CALCIUM SANDOZ 1000 mg granulato effervescente, 30 bustine - AIC:005259041

Codice Pratica: N1B/2015/2837

Modifica: Tipo IB C.I.z - Foglio illustrativo aggiornato in seguito ai risultati del Readability User Test ed adeguamento dell'RCP e delle Etichette al QRD template.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 1, 2, 4.3, 4.8, 6.1, 6.6, 8 del RCP e corrispondenti paragrafi del FI e delle Etichette) relativamente alla confezione sopra elencata e la responsabilità si ritiene affidata all'Azienda Titolare dell'AIC.

Medicinale: TRIAZOLAM SANDOZ 0,125 mg compresse, 20 compresse - AIC: 036631024; 0,25 mg compresse, 20 compresse - AIC: 036631012

Codice Pratica: N1B/2015/2838

Modifica: Tipo IB C.I.z - Foglio illustrativo aggiornato in seguito ai risultati del Readability User Test ed adeguamento dell'RCP e delle Etichette al QRD template.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 1, 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 6.1, 8 del RCP e corrispondenti paragrafi del FI e delle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata all'Azienda Titolare dell'AIC.

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

Codice Pratica: N1B/2015/3196

Modifica: Tipo IB C.I.z - Foglio illustrativo aggiornato in seguito ai risultati del Readability User Test ed adeguamento delle Etichette al QRD template.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (FI ed Etichette) relativamente alla confezione sopra elencata e la responsabilità si ritiene affidata all'Azienda Titolare dell'AIC.

Medicinale: LORMETAZEPAM SANDOZ 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione - flacone da 20 ml - AIC: 035907031

Codice Pratica: N1B/2015/2836

Modifica: Tipo IB C.I.z - Foglio illustrativo aggiornato in seguito ai risultati del Readability User Test ed adeguamento dell'RCP e delle Etichette al QRD template.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (RCP, FI ed Etichette) relativamente alla confezione sopra elencata e la responsabilità si ritiene affidata all'Azienda Titolare dell'AIC.

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

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

Un procuratore  
dott.ssa Susy Ferraris

T15ADD13090 (A pagamento).

### TEVA ITALIA S.R.L.

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

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

Medicinale: PARACALCITOLE TEVA ITALIA

Codice farmaco: 043129 tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: C1B/2015/1185

Procedura Europea: HU/H/0304/001-002/IB/015

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

Modifica apportata: aggiornamento stampati in accordo alla procedura WS ES/H/PSUR/0016/003 e modifiche formali.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate.



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

Medicinale: PREGABALIN TEVA ITALIA

Codice farmaco: 043749-043750 tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: C1B/2015/2057

Procedura Europea: DE/H/5004/001-008/IB/001/G

Tipologia variazione oggetto della modifica: Tipo IB - C.I.2.a - C.I.11.z

Modifica apportata: aggiornamento di RCP, FI ed etichette in linea con il medicinale di riferimento ed adeguamento al QRD template; aggiornamento del Risk Management Plan.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate.

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

Medicinale: BICALUTAMIDE TEVA

Codice farmaco: 038352 tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: C1B/2014/3229

Procedura Europea: CZ/H/0133/001-002/IB/028

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

Modifica apportata: aggiornamento di RCP e FI in accordo con la raccomandazione del PRAC per la bicalutamide ed adeguamento dei testi al nuovo formato QRD.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate.

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

Medicinale: CANDESARTAN TEVA ITALIA

Codice farmaco: 040161 tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: C1B/2014/3220 - C1B/2013/3356

Procedura Europea: UK/H/3930/001-003/IB/006 - UK/H/3930/001-003/IB/014

Tipologia variazione oggetto della modifica: Tipo IB - C.I.1.a - C.I.3.z

Modifica apportata: modifica stampati (RCP e FI) a conclusione della procedura EMEA/H/A-31/1370 (decisione di esecuzione della Commissione Europea del 4/09/2014 riguardante,

nel quadro dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano "Renin-angiotensin system (RAS)-acting agents"; aggiornamento stampati a seguito di procedura art. 46.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3, 6.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate.

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

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

Un procuratore  
dott.ssa Anna Lubrano

T15ADD13091 (A pagamento).

## RATIOPHARM GMBH

Rappresentante in Italia: Ratiopharm Italia S.r.l.

Sede legale: viale Monza n. 270 - Milano

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 12582960154

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

Medicinale: DOXAZOSIN RATIOPHARM

Codice A.I.C.: 037494 tutte le confezioni

Procedura Europea: DE/H/0204/002-003/IB/027

Codice pratica n.: C1B/2015/1704

Tipo di modifica: Tipo IB - C.I.3.z

Modifica apportata: aggiornamento dell'RCP e del FI a seguito della procedura di PSUR work sharing - Final Pediatric Assessment Report (Art. 45).

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafo 4.2 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del FI) relativamente alle confezioni sopra elencate.

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



regolare al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'etichettatura.

Medicinale: ATENOLOLO RATIOPHARM

Codice A.I.C.: 034052 tutte le confezioni

Codice pratica n.: N1A/2015/2207

Tipo di modifica: Tipo IA in - C.I.3.a

Modifica apportata: aggiornamento dell'RCP e del FI a seguito della conclusione dello PSUSA/00000260/201409 relativo ai medicinali a base di Atenololo-Clortalidone.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafo 4.8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del FI) relativamente alle confezioni sopra elencate.

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

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

Un procuratore  
dott.ssa Anna Lubrano

T15ADD13092 (A pagamento).

### HAMELN PHARMACEUTICALS GMBH

Sede: Langes Feld 13 - 31789 Hameln

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

Titolare: Hameln Pharmaceuticals GmbH

Specialità medicinale: SUFENTANIL HAMELN

Procedura europea n. DE/H/0275/001-002/IB/013

Confezioni e numeri A.I.C.: numero di AIC: 035629, tutte le confezioni.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008 e successive variazioni, variazione tipo: IB, B.III.1 a 5 : Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea europea aggiornato, relativo al principio attivo Sufentanil. Nuovo certificato per un principio attivo non sterile, che debba essere utilizzato per un medicinale sterile. RO-CEP 2013-249-Rev 00.

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

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

Un procuratore  
dott.ssa Susanna Mecozzi

T15ADD13093 (A pagamento).

### TEVA B.V.

*Rappresentante in Italia: Teva Italia S.r.l.*

Sede legale: via Messina 38 - Milano

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 11654150157

*Riduzione del prezzo al pubblico di medicinali di classe A*

ACIDO IBANDRONICO TEVA - 150 mg 1 compressa - AIC 040366039/E- Prezzo 14,40

IRBESARTAN TEVA - 150 mg 28 compresse- AIC 041763160/E- Prezzo 7,93

IRBESARTAN TEVA - 300 mg 28 compresse- AIC 041763297/E- Prezzo 10,65

IRBESARTAN IDROCLOROTIAZIDE TEVA - 150 mg+12,5 mg 28 compresse riv.- AIC 041851179/E- Prezzo 6,67

IRBESARTAN IDROCLOROTIAZIDE TEVA - 300 mg+12,5 mg 28 compresse riv.- AIC 041851419/E- Prezzo 9,01

IRBESARTAN IDROCLOROTIAZIDE TEVA - 300 mg+25 mg 28 compresse riv.- AIC 041851650/E- Prezzo 9,01

I suddetti prezzi, non comprensivi delle riduzioni temporanee ai sensi delle Determinazioni AIFA del 03/07/2006 e del 27/09/2006, entreranno in vigore il giorno stesso della pubblicazione del presente annuncio sulla G.U.

Un procuratore  
Luigi Burgio

T15ADD13094 (A pagamento).

### TEVA ITALIA S.R.L.

Sede legale: via Messina 38 - 20154 Milano

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 11654150157

*Riduzione del prezzo al pubblico di medicinali di classe A*

CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA ITALIA - 16 mg/12,5 mg 28 compresse- AIC 040868198- Prezzo 8,53

CANDESARTAN TEVA ITALIA - 8 mg 28 compresse- AIC 040161059- Prezzo 6,46

CANDESARTAN TEVA ITALIA - 16 mg 28 compresse- AIC 040161212- Prezzo 8,37

ENALAPRIL TEVA ITALIA - 20 mg 14 compresse - AIC 042121107- Prezzo 3,25



ESCITALOPRAM TEVA - 10 mg 28 compresse riv. - AIC 042116222- Prezzo 9,60

ESCITALOPRAM TEVA GENERICS - 20 mg/ml gocce orali flacone 15 ml- AIC 042395018- Prezzo 9,72

FLUVASTATINA TEVA - 80 mg 28 compresse ril. prol. - AIC 038581029- Prezzo 9,97

FOSINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA - 20 mg+12,5 mg 14 compresse - AIC 037836018- Prezzo 4,16

FOSINOPRIL TEVA - 20 mg 14 compresse - AIC 037594088- Prezzo 4,14

LANSOPRAZOLO TEVA ITALIA - 15 mg 14 capsule rigide gastrores. - AIC 037496104- Prezzo 4,27

LANSOPRAZOLO TEVA ITALIA - 30 mg 14 capsule rigide gastrores. - AIC 037496142- Prezzo 6,85

LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA - 20 mg/12,5 mg 14 compresse - AIC 037473081- Prezzo 3,12

LOSARTAN TEVA - 50 mg 28 compresse riv. - AIC 038098341- Prezzo 9,14

LOSARTAN TEVA - 100 mg 28 compresse riv. - AIC 038098707- Prezzo 11,63

LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE TEVA - 50mg/12,5mg 28 compresse riv. - AIC 038028041- Prezzo 7,65

LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE TEVA - 100mg/25mg 28 compresse riv. - AIC 038028332- Prezzo 7,65

OMEPRAZOLO TEVA ITALIA - 20 mg 14 capsule rigide gastrores. - AIC 042236380- Prezzo 6,26

OMEPRAZOLO TEVA ITALIA - 10 mg 14 capsule rigide gastrores. - AIC 042236036- Prezzo 3,43

PANTOPRAZOLO TEVA ITALIA - 20 mg 14 compresse gastrores.- AIC 040597027- Prezzo 4,85

PANTOPRAZOLO TEVA ITALIA - 40 mg 14 compresse gastrores. - AIC 040597104- Prezzo 8,98

RISEDONATO TEVA - 35 mg 4 compresse riv. - AIC 040029035- Prezzo 13,52

SIMVASTATINA RATIOPHARM - 20 mg 28 compresse riv. - AIC 041511179- Prezzo 6,23

SIMVASTATINA RATIOPHARM - 40 mg 28 compresse riv. - AIC 041511256- Prezzo 9,76

SIMVASTATINA TEVA ITALIA - 20 mg 28 compresse riv. - AIC 041581240- Prezzo 6,23

SIMVASTATINA TEVA ITALIA - 40 mg 28 compresse riv. - AIC 041581354- Prezzo 9,76

TELMISARTAN TEVA ITALIA - 20 mg 28 compresse - AIC 041409044- Prezzo 4,21

TELMISARTAN TEVA ITALIA - 40 mg 28 compresse - AIC 041409160- Prezzo 4,43

TELMISARTAN TEVA ITALIA - 80 mg 28 compresse - AIC 041409297- Prezzo 6,09

TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA ITALIA - 40 mg/12,5 mg 28 compresse- AIC 042797023- Prezzo 8,00

TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA ITALIA - 80 mg/12,5 mg 28 compresse- AIC 042797151- Prezzo 9,05

TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA ITALIA - 80 mg/25 mg 28 compresse- AIC 042797249- Prezzo 9,05

VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA - 160 mg/12,5 mg 28 compresse riv. - AIC 040240044- Prezzo 7,57

VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA ITALIA - 80 mg/12,5 mg 28 compresse riv. - AIC 040259069- Prezzo 6,09

VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA ITALIA - 160 mg/25 mg 28 compresse riv. - AIC 040259259- Prezzo 7,57

VALSARTAN TEVA - 320 mg 28 compresse riv. - AIC 040149546- Prezzo 12,31

CELECOXIB TEVA - 200 mg 20 capsule rigide - AIC 040512220- Prezzo 7,76

I suddetti prezzi, non comprensivi delle riduzioni temporanee ai sensi delle Determinazioni AIFA del 03/07/2006 e del 27/09/2006, entreranno in vigore il giorno stesso della pubblicazione del presente annuncio sulla G.U.

Un procuratore  
Luigi Burgio

T15ADD13095 (A pagamento).

### TEVA PHARMA B.V.

Rappresentante in Italia: Teva Italia S.r.l.

Sede legale: via Messina 38 - Milano

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 11654150157

*Riduzione del prezzo al pubblico di medicinali di classe A*

ESCITALOPRAM TEVA PHARMA BV - 10 mg 28 compresse orodisp.- AIC 042260152- Prezzo 9,60

I suddetti prezzi, non comprensivi delle riduzioni temporanee ai sensi delle Determinazioni AIFA del 03/07/2006 e del 27/09/2006, entreranno in vigore il giorno stesso della pubblicazione del presente annuncio sulla G.U.

Un procuratore  
Luigi Burgio

T15ADD13096 (A pagamento).

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

**Fabbrica Italiana Ritrovati Medicinali e Affini**

Sede legale e domicilio fiscale: via di Scandicci 37 - Firenze

Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 00394440481

*Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinali*

Si comunica la variazione del prezzo al pubblico delle seguenti specialità medicinali:

APLACTIN - Confezione e numero di AIC:

“40 mg compresse” - 14 compresse (AIC n. 027786033), Classe A.

Prezzo al pubblico (IVA compresa): Euro 6,65



Prezzo ex-factory (IVA esclusa): Euro 4,03

ZANTIPRES - Confezione e numero di AIC:

“30 mg compresse rivestite con film” - 28 compresse in blister PVC/PVDC//Al (AIC n. 034934113), Classe A.

Prezzo al pubblico (IVA compresa): Euro 12,06

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): Euro 7,31

I suddetti prezzi, non comprensivi delle riduzioni temporanee di cui alle Determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006, entreranno in vigore alla data della loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il procuratore  
dott. Roberto Pala

T15ADD13097 (A pagamento).

### **DOMPÈ FARMACEUTICI S.P.A.**

Sede: via San Martino, 12 - 20122 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00791570153

*Comunicazione notificata regolare ufficio V&A*

Titolare: Dompè farmaceutici SpA

Codice pratica: N1B/2015/2884

Specialità Medicinale: MIOTENS

Tipo di modifica: Modifica stampati

Confezioni e numeri di AIC:

4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare  
AIC: 034424010

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

Modifica apportata: la presente variazione è stata presentata, alla richiesta dell'Ufficio di Farmacovigilanza, in seguito alla seduta CTS di Aprile 2015, al fine di uniformare il paragrafo 4.8 del RCP e relativa sezione del FI dei medicinali contenenti tiocolchicoside.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata all'Azienda titolare dell'AIC. Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

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

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 24.4.2006, n. 219 e s.m.i, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del RCP del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

L'efficacia dell'atto decorre dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Un procuratore  
Roberta Villa

T15ADD13098 (A pagamento).

### **SANDOZ S.P.A.**

Sede: largo Umberto Boccioni, 1 - Origgio (VA)  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00795170158

*Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinali*

ALENDRONATO SANDOZ “70 MG COMPRESSE” 4 CPR, AIC n. 037295021, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 13.50

ALENDRONATO SANDOZ GMBH “70 MG COMPRESSE” 4 CPR, AIC n. 038408023, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 13.50

BISOPROLOLO SANDOZ “1,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 28 CPR, AIC n. 038811042, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 2,41

CANDESARTAN SANDOZ “16 MG COMPRESSE” 28 CPR, AIC n. 041138304, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 7.56

CANDESARTAN SANDOZ “32 MG COMPRESSE” 28 CPR, AIC n. 041138431, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 9.29

CANDESARTAN SANDOZ “8 MG COMPRESSE” 28 CPR, AIC n. 041138177, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 5.84

CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ “32 MG/12,5 MG COMPRESSE” 28 CPR, AIC n. 041145525, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 9.13

CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ “32 MG/25 MG COMPRESSE” 28 CPR, AIC n. 041145653, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 9.13

CELECOXIB SANDOZ “200 MG CAPSULE RIGIDE” 20 CPS, AIC n. 042328082, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 7.00

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ GMBH “20 MG/12,5 MG CPR” 14 CPR, AIC n. 037967027, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 4.45

ESCITALOPRAM SANDOZ GMBH “20 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE” 1 FLAC. DA 15 ML, AIC n. 041643014, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 7.89



IRBESARTAN SANDOZ "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 CPR, AIC n. 040836292, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 6.57

IRBESARTAN SANDOZ "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 CPR, AIC n. 040836684, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 8.86

PRAVASTATINA SANDOZ GMBH "40 MG COMPRESSE" 14 CPR, AIC n. 039239280, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 6.00

SEVELAMER SANDOZ "800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 flac. da 180 CPR, AIC n. 042374076, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 120.00

ACIDO IBANDRONICO SANDOZ "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 CPR, AIC n. 040191013, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 13.00

RISEDRONATO SANDOZ "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 CPR, AIC n. 040178030, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 11.00

TELMISARTAN SANDOZ "40 MG COMPRESSE" 28 CPR, AIC n. 040926065, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 4.50

TELMISARTAN SANDOZ "80 MG COMPRESSE" 28 CPR, AIC n. 040926103, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 6.00

TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ "40 MG/12,5 MG COMPRESSE" 28 CPR, AIC n. 042504035, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 6.50

TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ "80 MG/12,5 MG COMPRESSE" 28 CPR, AIC n. 042504148, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 7.35

TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ "80 MG/25 MG COMPRESSE" 28 CPR, AIC n. 042504252, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 7.35

VALSARTAN SANDOZ "320 MG COMPRESSE" 28 CPR, AIC n. 040318115, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 10.00

CORIXIL "160/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 CPR, AIC n. 034774048, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 6.20

VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ "160/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 CPR, AIC n. 040920074, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 6.20

CORIXIL "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 CPR, AIC n. 034774113, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 6.20

VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 CPR, AIC n. 040920100, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 6.20

VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 CPR, AIC n. 040920136, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 9.00

VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 CPR, AIC n. 040920151, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 9.00

VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ "80/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 CPR, AIC n. 040920023, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 5.00

I suddetti prezzi, comprensivi delle riduzioni di cui alle Determinazioni AIFA 03.07.2006 e 27.09.2006, entreranno in vigore il giorno stesso della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* del presente annuncio.

Un procuratore  
Susy Ferraris

T15ADD13099 (A pagamento).

### MYLAN S.P.A.

Sede legale: via Vittor Pisani, 20 – 20124 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 13179250157

*Comunicazione di riduzione dei prezzi al pubblico di specialità medicinale*

Specialità medicinale: ALENDRONATO MYLAN GENERICS

"70 mg compresse", 4 compresse - AIC n. 037198013, Prezzo 15.43 Euro.

Specialità medicinale: CANDESARTAN MYLAN PHARMA

"16 mg compresse", 28 compresse - AIC n. 040913131, Prezzo 8.37 Euro.

"32 mg compresse", 28 compresse - AIC n. 040913182, Prezzo 10.29 Euro.

"8 mg compresse", 28 compresse - AIC n. 040913081, Prezzo 6.46 Euro

Specialità medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN PHARMA

"16 mg/12.5 mg compresse", 28 compresse - AIC n. 040670085, Prezzo 8.53 Euro.

Specialità medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

"16 mg/12.5 mg compresse", 28 compresse - AIC n. 040753028, Prezzo 8.53 Euro.

Specialità medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN

"32 mg/12.5 mg compresse", 28 compresse - AIC n. 043485085, Prezzo 10.69 Euro.

"32 mg/25 mg compresse", 28 compresse - AIC n. 043485251, Prezzo 10.69 Euro.

Specialità medicinale: ENALAPRIL MYLAN GENERICS

"20 mg compresse", 14 compresse - AIC n. 036488486, Prezzo 3.25 Euro.

Specialità medicinale: ESCITALOPRAM MYLAN GENERICS

"20 mg/ml gocce orali, soluzione", fl. 15 ml - AIC n. 042038012, Prezzo 9.72 Euro.

Specialità medicinale: ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA



“10 mg compresse riv. con film”, 28 cpr - AIC n. 042779090, Prezzo 9.60 Euro.

Specialità medicinale: FLUVASTATINA MYLAN GENERICS

“80 mg compresse ril. prol.”, 28 compresse - AIC n. 038659049, Prezzo 9.97 Euro.

Specialità medicinale: FOSINOPRIL MYLAN GENERICS

“20 mg compresse”, 14 compresse - AIC n. 037985114, Prezzo 4.14 Euro.

Specialità medicinale: FOSINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

“20 mg/12.5 mg compresse”, 14 compresse - AIC n. 037832060, Prezzo 4.16 Euro.

Specialità medicinale: IRBESARTAN MYLAN

“150 mg compresse”, 28 compresse - AIC n. 041458175, Prezzo 7.93 Euro.

“300 mg compresse”, 28 compresse - AIC n. 041458314, Prezzo 10.65 Euro.

Specialità medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN PHARMA

“150 mg/12.5 mg cpr riv. film”, 28 cpr - AIC n. 041998030, Prezzo 6.67 Euro.

“300 mg/12.5 mg cpr riv. film”, 28 cpr - AIC n. 041998168, Prezzo 9.01 Euro.

“300 mg/25 mg cpr riv. film”, 28 cpr - AIC n. 041998295, Prezzo 9.01 Euro.

Specialità medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN

“150 mg/12.5 mg compresse”, 28 compresse - AIC n. 040973024, Prezzo 6.67 Euro.

“300 mg/12.5 mg compresse”, 28 compresse - AIC n. 040973125, Prezzo 9.01 Euro.

“300 mg/25 mg compresse”, 28 compresse - AIC n. 040973226, Prezzo 9.01 Euro.

Specialità medicinale: LANSOPRAZOLO MYLAN GENERICS

“15 mg capsule rigide”, 14 capsule - AIC n. 036757021, Prezzo 4.27 Euro.

“30 mg capsule rigide”, 14 capsule - AIC n. 036757134, Prezzo 6.85 Euro.

Specialità medicinale: LANSOPRAZOLO MYLAN GENERICS ITALIA

“15 mg compresse orodispersibili”, 14 cpr - AIC n. 041692029, Prezzo 4.27 Euro.

“30 mg compresse orodispersibili”, 14 cpr - AIC n. 041692132, Prezzo 6.85 Euro.

Specialità medicinale: LISINOPRIL MYLAN GENERICS

“20 mg compresse”, 14 compresse - AIC n. 037710074, Prezzo 3.65 Euro.

Specialità medicinale: LISINOPRIL MYLAN

“20 mg compresse”, 14 compresse - AIC n. 039838040, Prezzo 3.65 Euro.

“20 mg compresse”, 14 compresse - AIC n. 039838038, Prezzo 3.65 Euro.

Specialità medicinale: LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

“20 mg/12.5 mg compresse”, 14 compresse - AIC n. 038463028, Prezzo 3.12 Euro.

Specialità medicinale: LOSARTAN MYLAN GENERICS

“12.5 mg compresse riv. film”, 21 compresse - AIC n. 038263051, Prezzo 5.21 Euro.

“50 mg compresse riv. film”, 28 compresse - AIC n. 038263277, Prezzo 9.14 Euro.

Specialità medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

“100 mg/25 mg cpr riv. film”, 28 cpr - AIC n. 039445162, Prezzo 7.65 Euro.

“50 mg/12.5 mg cpr riv. film”, 28 cpr - AIC n. 039445046, Prezzo 7.65 Euro.

Specialità medicinale: OMEPRAZOLO MYLAN

“10 mg capsule rigide”, 14 capsule - AIC n. 040760011, Prezzo 3.43 Euro.

“20 mg capsule rigide”, 14 capsule - AIC n. 040760023, Prezzo 6.26 Euro.

Specialità medicinale: PANTOPRAZOLO MYLAN

“20 mg compresse gastroresistenti”, 14 cpr - AIC n. 040700015, Prezzo 4.85 Euro.

“40 mg compresse gastroresistenti”, 14 cpr - AIC n. 040700039, Prezzo 8.98 Euro.

Specialità medicinale: PANTOPRAZOLO MYLAN GENERICS

“20 mg compresse gastroresistenti”, 14 cpr - AIC n. 038834228, Prezzo 4.85 Euro.

“40 mg compresse gastroresistenti”, 14 cpr - AIC n. 038834329, Prezzo 8.98 Euro.

Specialità medicinale: PAROXETINA MYLAN GENERICS

“20 mg compresse riv. film”, 28 cpr - AIC n. 035449053, Prezzo 9.33 Euro.

Specialità medicinale: PRAVASTATINA MYLAN

“40 mg compresse”, 14 compresse - AIC n. 041216134, Prezzo 6.65 Euro.

Specialità medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

“40 mg compresse”, 14 compresse - AIC n. 037607367, Prezzo 6.65 Euro.

Specialità medicinale: QUINAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

“20 mg/12.5 mg compresse riv. film”, 14 cpr - AIC n. 038910042, Prezzo 2.46 Euro.

Specialità medicinale: RAMIPRIL MYLAN GENERICS

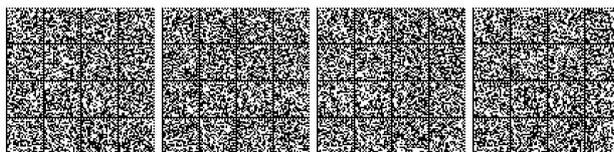
“2.5 mg compresse”, 28 compresse - AIC n. 037577044, Prezzo 3.34 Euro.

Specialità medicinale: RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

“5 mg/25 mg compresse”, 14 compresse - AIC n. 038086207, Prezzo 2.68 Euro.

Specialità medicinale: SIMVASTATINA MYLAN GENERICS

“20 mg compresse riv. film”, 28 compresse - AIC n. 037398056, Prezzo 6.23 Euro.



“40 mg compresse riv. film”, 28 compresse - AIC n. 037398118, Prezzo 9.76 Euro.

Specialità medicinale: ACIDO IBANDRONICO MYLAN

“150 mg compresse riv. film”, 1 compressa - AIC n. 040655019, Prezzo 14.40 Euro.

Specialità medicinale: RISEDRONATO MYLAN GENERICS

“35 mg compresse riv. film”, 4 compresse - AIC n. 040069039, Prezzo 13.52 Euro.

Specialità medicinale: RISEDRONATO MYLAN

“35 mg compresse riv. film”, 4 compresse - AIC n. 041186115, Prezzo 13.52 Euro

Specialità medicinale: TELMISARTAN MYLAN

“20 mg compresse”, 28 compresse - AIC n. 040121016, Prezzo 4.21 Euro

“40 mg compresse”, 28 compresse - AIC n. 040121028, Prezzo 4.43 Euro

“80 mg compresse”, 28 compresse - AIC n. 040121030, Prezzo 6.09 Euro

Specialità medicinale: TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN PHARMA

“40 mg/12.5 mg compresse”, 28 compresse - AIC n. 042974016, Prezzo 8.00 Euro

Specialità medicinale: VALSARTAN MYLAN GENERICS

“320 mg compresse riv. film”, 28 compresse - AIC n. 041442361, Prezzo 12.31 Euro

Specialità medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

“160 mg/12.5 mg compresse riv. film”, 28 cpr - AIC n. 040989067, Prezzo 7.57 Euro

“160 mg/25 mg compresse riv. film”, 28 cpr - AIC n. 040989105, Prezzo 7.57 Euro

“80 mg/12.5 mg compresse riv. film”, 28 cpr - AIC n. 040989028, Prezzo 6.09 Euro

Specialità medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN

“320 mg/12.5 mg cpr riv. film”, 28 cpr - AIC n. 041255062, Prezzo 11.07 Euro

“320 mg/25 mg compresse riv. film”, 28 cpr - AIC n. 041255074, Prezzo 11.07 Euro

“80 mg/12,5 mg cpr riv con film”, 28 cpr - AIC n. 041255011, Prezzo 6.09 Euro

“160 mg/12,5 mg cpr riv con film”, 28 cpr - AIC n. 041255023, Prezzo 7.57 Euro

“160 mg/25 mg compresse riv. film”, 28 cpr - AIC n. 041255035, Prezzo 7.57 Euro

I suddetti prezzi, NON comprensivi delle riduzioni temporanee ai sensi delle Det. AIFA del 3 Luglio 2006 e 27 Settembre 2006, entreranno in vigore, ai fini della rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, il giorno successivo a quello della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* del presente annuncio.

procuratore  
Maria Luisa Del Buono

T15ADD13101 (A pagamento).

### DOMPÈ FARMACEUTICI S.P.A.

Sede: via San Martino, 12 - 20122 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00791570153

*Comunicazione notifica regolare ufficio V&A*

Titolare: Dompè farmaceutici SpA

Codice pratica: N1B/2015/1350

Specialità Medicinale: OKI

Tipo di modifica: Modifica stampati

Confezioni e numeri di AIC:

80 mg/ml gocce orali, soluzione, AIC: 028511145

80 mg granulato per soluzione orale AIC: 028511095

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

Modifica apportata: Presentazione dei risultati del test di leggibilità e adeguamento del Foglio Illustrativo al QRD template.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata all'Azienda titolare dell'AIC. Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

L'efficacia dell'atto decorre dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Un procuratore  
Roberta Villa

T15ADD13102 (A pagamento).

### HEXAL S.P.A.

Sede: largo Umberto Boccioni, 1 - Origgio (VA)  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01312320680

*Riduzione del prezzo al pubblico di specialità medicinali*

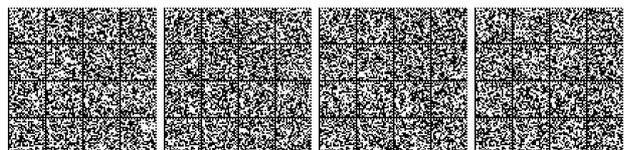
ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL “20 MG+12,5 MG COMPRESSE” 14 CPR, AIC n. 038435020, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 4.45

PAROXETINA HEXAL “20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 28 CPR, AIC n. 036614067, Classe A, prezzo al pubblico: Euro 8.42

I suddetti prezzi, comprensivi delle riduzioni di cui alle Determinazioni AIFA 03.07.2006 e 27.09.2006, entreranno in vigore il giorno stesso della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* del presente annuncio.

Un procuratore  
Susy Ferraris

T15ADD13103 (A pagamento).



**ZENTIVA ITALIA S.R.L.**

Sede legale: viale L. Bodio n. 37/b - Milano

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

Titolare: Zentiva Italia S.r.l.

Medicinale: DESLORATADINA ZENTIVA ITALIA

Codice Pratica C1B/2015/2061

Codice farmaco: 040972 (tutte le confezioni)

Tipo di modifica: Modifica stampati

MRP N. CZ/H/0516/001/IB/007

Tipologia variazione oggetto della modifica: Tipo IB n. C.I.2.a)

Numero e data della Comunicazione: AIFA/V&A/P/94121 del 22 settembre 2015

Modifica apportata : aggiornamento dell'RCP, del Foglietto Illustrativo e delle Etichette in linea con il medicinale di riferimento ed adeguamento al QRD template.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate.

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

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

L'efficacia dell'atto decorre dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Un procuratore speciale  
dott.ssa Daniela Lecchi

T15ADD13105 (A pagamento).

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

*Pubblicazione del prezzo al pubblico di specialità medicinali cui è stata applicata una riduzione*

Si comunica di seguito il prezzo al pubblico delle seguenti specialità medicinali:

ACIDO IBANDRONICO EG - AIC n. 042063178 - "150 mg cpr riv. con film", 1 cpr blister pvc/pvdc-al - Classe A(79) - Euro 14,40

ALENDRONATO EG - AIC n. 037194089 - "70 mg cpr", 4 cpr - Classe A(79) - Euro 15,76

BENZAEPRILO IDROCLOROTIAZIDE EG - AIC n. 038460174 - "10 mg/12,5 mg cpr riv. con film", 14 cpr blister al/al - Classe A - Euro 4,52

CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG - AIC n. 041379126 - "16 mg/12,5 mg cpr", 28 cpr - Classe A - Euro 8,53;

CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EUROGENERICI AIC n. 042264325 - "32 mg/12,5 mg cpr", 28 cpr - Classe A - Euro 10,69; AIC n. 042264477 - "32 mg/25 mg cpr", 28 cpr - Classe A - Euro 10,69

CANDESARTAN EG - AIC n. 041376486 - "32 mg cpr", 28 cpr - Classe A - Euro 10,29; AIC n. 041376144 - "8 mg cpr", 28 cpr - Classe A - Euro 6,46; AIC n. 041376310 - "16 mg cpr", 28 cpr - Classe A - Euro 8,37

ENALAPRIL EG - AIC n. 036171332 - "20 mg cpr", 14 cpr in blister al/opa-al-pvc - Classe A - Euro 3,26

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG - AIC n. 037371022 - "20mg+12,5mg cpr" 14 cpr - Classe A - Euro 4,88

ESCITALOPRAM EG - AIC n. 042578068 - "10 mg cpr riv. con film", 28 cpr in blister opa/al/pvc/al - Classe A - Euro 9,60

ESCITALOPRAM LABORATORI EUROGENERICI - AIC n. 042762031 - "10 mg cpr orodispersibili", 28 cpr - Classe A - Euro 9,60

FLUVASTATINA EG - AIC n. 038582021 - "80 mg cpr a ril. prol." 28 cpr in blister - Classe A(13) - Euro 9,97

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG - AIC n. 040664029 - "150 mg/12,5 mg cpr riv. film", 28 cpr - Classe A - Euro 6,67; AIC n. 040664106 - "300 mg/12,5 mg cpr riv. film", 28 cpr - Classe A - Euro 9,01; AIC n. 040664171 - "300 mg/25 mg cpr riv. film", 28 cpr - Classe A - Euro 9,01

IRBESARTAN EG - AIC n. 040755086 - "150 mg cpr riv. con film", 28 cpr - Classe A - Euro 7,93; AIC n. 040755148 - "300 mg cpr riv. con film", 28 cpr - Classe A - Euro 10,65

LANSOPRAZOLO EG - AIC n. 036891087 - 15 mg capsule rigide gastroresistenti, 14 capsule - Classe A(1-48) - Euro 4,28; AIC n. 036891048 - 30 mg capsule rigide gastroresistenti, 14 capsule - Classe A(1-48) - Euro 6,85

LISINOPRIL EG - AIC n. 037258175 - "20 mg cpr", 14 cpr - Classe A(1-48) - Euro 3,66

LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG - AIC n. 038700023 - "20+12,5 mg cpr", 14 cpr in pvc/pvdc/al blister - Classe A - Euro 3,11

LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG - AIC n. 038601100 - "100/25 mg cpr riv. con film", 28 cpr in blister - Classe A - Euro 7,66; AIC n. 038601035 - "50/12,5mg cpr riv. con film", 28 cpr in blister - Classe A - Euro 7,66

LOSARTAN EG - AIC n. 038438014 - "12,5 mg cpr riv. con film", 21 cpr - Classe A - Euro 5,21; AIC n. 038438038 - "50 mg cpr riv. con film", 28 cpr - Classe A - Euro 9,14

OMEPRAZOLO EUROGENERICI - AIC n. 038965024 - "10mg capsule rigide gastroresistenti", 14 cps in blister opa/al/pvc-al - Classe A(1-48) - Euro 3,43; AIC n. 038965277 - "20mg capsule rigide gastroresistenti", 14 cps in blister opa/al/pvc-al - Classe A(1-48) - Euro 6,26

PANTOPRAZOLO EG - AIC n. 038440020 - "20 mg cpr gastroresist.", 14 cpr - Classe A(1-48) - Euro 4,85; AIC n. 038440145 - "40 mg cpr gastroresist.", 14 cpr - Classe A(1-48) - Euro 8,99

PRAVASTATINA EG - AIC n. 037682349 - "40 mg cpr riv. con film", 14 cpr blister pvc/pvdc/al - Classe A(13) - Euro 6,65



QUINAPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG - AIC n. 037228069 - "20 mg + 12,5 mg cpr riv.con film", 14 cpr - Classe A - Euro 2,46

RAMIPRIL EUROGENERICI - AIC n. 037439041 - "2,5 mg cpr", 28 cpr in blister al/al - Classe A - Euro 3,34

RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EUROGENERICI - AIC n. 038117038 - "5 mg/25 mg cpr" 14 cpr in blister opa-al-pvc/al - Classe A - Euro 2,68

RISEDRONATO EG - AIC n. 039970227 - "35 mg cpr riv. con film", 4 cpr - Classe A(79) - Euro 13,52

SIMVASTATINA EG - AIC n. 037412158 - 20 mg cpr riv. con film, 28 cpr - Classe A(13) - Euro 6,23; AIC n. 037412273 - 40 mg cpr riv.con film, 28 cpr - Classe A(13) - Euro 9,76

TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG - AIC n. 042503019 - "40 mg/12,5 mg cpr", 28 cpr blister al/al - Classe A - Euro 8,00; AIC n. 042503045 - "80 mg/12,5 mg cpr", 28 cpr blister al/al - Classe A - Euro 9,05; AIC n. 042503058 - "80 mg/25 mg cpr", 28 cpr blister al/al - Classe A - Euro 9,05

TELMISARTAN EG - AIC n. 041183031 - 20 mg cpr riv. con film, 28 cpr - Classe A - Euro 4,21; AIC n. 041183118 - 40 mg cpr riv. con film, 28 cpr - Classe A - Euro 4,43; AIC n. 041183195 - 80 mg cpr riv. con film, 28 cpr - Classe A - Euro 6,09

VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG - AIC n. 040589119 - "160mg/12,5mg cpr riv. con film", 28 cpr in blister pvc/pvdc/al - Classe A - Euro 7,57; AIC n. 040589196 - "160mg/25mg cpr riv. con film", 28 cpr in blister pvc/pvdc/al - Classe A - Euro 7,57

I suddetti prezzi, (non comprensivi delle riduzioni temporanee ai sensi delle Det. AIFA del 03/07/2006 e 27/09/2006), entreranno in vigore, ai fini della rimborsabilità da parte del S.S.N., il giorno stesso della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* del presente annuncio.

Il procuratore  
dott. Osvaldo Ponchioli

T15ADD13106 (A pagamento).

### HEXAL AS

*Rappresentante per l'Italia: Hexal S.p.A.*

*Sede: largo U.Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)*

*Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01312320680/04929081000*

*Sede legale: Edvard Thomsens Vej 14 - Copenhagen DK 2300*

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

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

Titolare: Hexal AS

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL A/S 100 mg, 300 mg e 400 mg capsule rigide

Confezioni: tutte - Codice AIC medicinale: 038242

Numero di procedura: NL/H/0764/001-003/IA/036/G

Codice pratica: C1A/2015/2875

Modifica di tipo IAIN n. B.II.b.1 b) e n. B.II.b.1a): Aggiunta di un sito per il confezionamento primario e secondario del prodotto finito (Lek Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenia)

Modifica di tipo IAIN n. B.II.b.2 c)1.: Aggiunta di un produttore responsabile dell'importazione e del rilascio dei lotti.

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

Un procuratore  
dott.ssa Susy Ferraris

T15ADD13107 (A pagamento).

### SANDOZ BV

*Rappresentante per l'Italia: Sandoz S.p.A.*

*Sede: largo U.Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)*

*Sede legale: Veluwezoom 22 - 1327 AH Almere NL*

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

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

Titolare: Sandoz BV

Medicinale: VYNTERSKARUM 50 mg, compresse a rilascio prolungato

Confezioni: Tutte - Codice AIC Medicinale: 043008

Procedura Europea n. NL/H/2565/001/IA/012/G conclusa con esito positivo in data 23/09/2015

Codice Pratica: C1A/2015/2391

Grouping di Modifiche:

Modifica di tipo: IAIN n. B.II.b.1 b) e B.II.b.1 a): Aggiunta di un sito per il confezionamento primario e secondario del prodotto finito (PRESTIGE PROMOTION, Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH, Lindigstrasse 6, D-63801 Kleinostheim-Germany)

Medicinale: DILTIAZEM SANDOZ BV 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Confezioni: Tutte - Codice AIC Medicinale: 042274

Procedura Europea n. PT/H/1009/001/IA/008 conclusa con esito positivo in data 19/09/2015

Codice Pratica: C1A/2015/3087

Modifica di tipo IA n. A.7: Soppressione di un sito di produzione del principio attivo (Cambrex Profarmaco Milano Srl-Via Curiel, 34-20067 Paullo, Milano - Italy)

Medicinale: CITALOPRAM SANDOZ BV 20 mg, 40 mg compresse rivestite con film

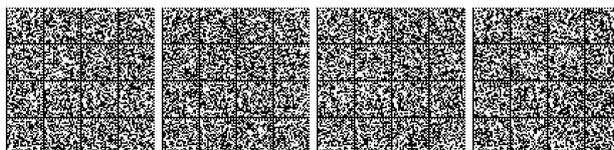
Confezioni: Tutte - Codice AIC Medicinale: 038238

Procedura Europea n. DK/H/0575/002,004/IA/051/G

Codice Pratica: C1A/2014/2686

Grouping di Modifiche:

Modifica di tipo: IAIN n. B.II.b.1 b) e B.II.b.1 a): Aggiunta di un sito per il confezionamento primario e secondario del prodotto finito (Klocke Pharma-Service Strassburger Str. 77 - 77767 Appenweiler - Germany)



Modifica di tipo IA n. A.7: Soppressione di siti di produzione del bulk (HEXAL AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Germany; HEXAL A/S Kanaltholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre Denmark), e di un sito di controllo dei lotti, confezionamento primario e secondario, responsabile del rilascio dei lotti (HEXAL AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Germany) per il prodotto finito.

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

Un procuratore  
dott.ssa Susy Ferraris

T15ADD13108 (A pagamento).

### PHARMABER S.R.L.

Sede legale: corso Magenta 32- Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 07025090965

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE*

Codice Pratica: N1A/2014/1940

Medicinale: BENKETOL (AIC n. 038406),

CIVRAL (AIC n. 028920),

SILMAR (AIC n. 027171),

CEFAZOLINA PHARMABER (AIC n. 024127) in tutte le presentazioni registrate.

Codice pratica: N1A/2014/1940 - Variazione Tipo IAIN C.I.8.a

Aggiornamento dei contatti della QPPV e dalla location del PSMF.

Il rappresentante legale  
Stefania Renis

T15ADD13109 (A pagamento).

### PHARMACARE S.R.L.

Sede legale: via Marghera, 29 - 20149 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 12363980157

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i.*

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO TEVA GENERICS

Numero A.I.C. e confezione: AIC n. 039743024\_875 mg + 125 mg compresse rivestite con film, 12 compresse

Codice pratica: N1A/2015/2308

Medicinale: POSMOX

Numero A.I.C. e confezione: AIC n.036808018\_875 mg + 125 mg compresse rivestite con film, 12 compresse

Codice pratica: N1A/2015/2309

Modifica di Tipo IA categoria n. B.III.1.a.2. consistente nell'aggiornamento di un CEP, da: R0-CEP 2012-078-Rev 00 a R0-CEP 2012-078-Rev 01, per il P.A. amoxicillina triidrato, da parte di un produttore già autorizzato: The United Laboratories Co., LTD Bayannaouer Economy & Tecnology Park China-015 000 Bayannaouer, Inner Mongolia. I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Amministratore Unico  
Danilo Graticola

T15ADD13110 (A pagamento).

### ZAMBON ITALIA S.R.L.

Sede legale: via Lillo del Duca 10 - Bresso  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 03804220154

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

Titolare: Zambon Italia s.r.l. - Via Lillo del Duca 10 - Bresso (MI)

Specialità medicinale: PREFOLIC

15 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile, 5 flaconi polvere da 15 mg + 5 fiale solvente 3 ml - AIC 024703098

50 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile, 6 flaconi polvere da 50 mg + 6 fiale solvente 3 ml - AIC 024703112

30 compresse gastroresistenti da 15 mg - AIC 024703124  
Pratica n. N1A/2014/2208

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) no. 1234/2008 e s.m.: variations IA B.I.b.2.a) Modifica nella procedura di prova di un principio attivo. Modifiche minori di una procedura di prova approvata (identificazione e titolo del principio attivo) - IA B.I.b.2.a) Modifica nella procedura di prova di un principio attivo. Modifiche minori di una procedura di prova approvata (determinazione del calcio) - IA B.I.b.2.a) Modifica nella procedura di prova di un principio attivo. Modifiche minori di una procedura di prova approvata (determinazione delle impurezze) - IA B.I.b.2.a) Modifica nella procedura di prova di un principio attivo. Modifiche minori di una procedura di prova approvata (etanolo residuo).

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

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Un procuratore  
dott. Ivan Lunghi

T15ADD13111 (A pagamento).



**ZENTIVA ITALIA S.R.L.**

Sede legale: viale L. Bodio n. 37/b - Milano

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

Titolare: Zentiva Italia S.r.l.

Medicinale: LOSARTAN ZENTIVA 50 mg compresse rivestite con film

Confezioni: tutte

Numero A.I.C.: 039077

Codice Pratica n. C1B/2015/1437 - procedura n. DE/H/1169/IB/032/G - raggruppamento di variazioni composto da:

- Tipo IB n. B.II.d.1.z) - Riduzione della frequenza del test per un'analisi del prodotto finito aggiornata (test microbiologico)

- Tipo IA n.B.II.d.2e) - Aggiornamento di una procedura di prova del prodotto finito per renderla conforme alla monografia aggiornata della farmacopea (test microbiologico)

- Tipo IA n. B.II.d.1.d) - Soppressione di un parametro di specifica non significativo del prodotto finito (test di identificazione dei coloranti)

- Tipo IB n. B.II.d.1.z) - Riduzione della frequenza del test per un'analisi, da test di routine a skip o test periodico (contenuto di acqua del prodotto finito)

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA 50 mg + 12,5 mg e 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film

Confezioni: tutte

Numero A.I.C.: 038234

Codice Pratica n. C1B/2015/1438 - procedura n. DE/H/0884/IB/031/G - raggruppamento di variazioni composto da:

- Tipo IB n. B.II.d.1.z) - Riduzione della frequenza del test per un'analisi del prodotto finito aggiornata (test microbiologico)

- Tipo IA n.B.II.d.2e) - Aggiornamento di una procedura di prova del prodotto finito per renderla conforme alla monografia aggiornata della farmacopea (test microbiologico)

- Tipo IA n. B.II.d.1.d) - Soppressione di un parametro di specifica non significativo del prodotto finito (test di identificazione del titanio diossido)

- Tipo IA n. B.II.d.1.d) - Soppressione di un parametro di specifica non significativo del prodotto finito (test di identificazione per quinolone yellow)

- Tipo IA n. B.II.d.1.d) - Soppressione di un parametro di specifica non significativo del prodotto finito (test di identificazione per l'ossido di ferro)

- Tipo IB n. B.II.d.1.z) - Riduzione della frequenza del test per un'analisi del prodotto finito, da test di routine a skip o test periodico (contenuto di acqua del prodotto finito)

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

Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore speciale  
dott.ssa Daniela Lecchi

T15ADD13112 (A pagamento).

**ZENTIVA ITALIA S.R.L.**

Sede legale: viale L. Bodio n. 37/b - Milano

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

Titolare: Zentiva Italia S.r.l.

Medicinale: DESLORATADINA ZENTIVA

Codice Pratica C1B/2015/2056

Codice farmaco: 040872 (tutte le confezioni)

Tipo di modifica: Modifica stampati

MRP N. CZ/H/0515/001-002/IB/007

Tipologia variazione oggetto della modifica: Tipo IB n. C.I.2.a)

Numero e data della Comunicazione: AIFA/V&A/P/94212 del 22 settembre 2015

Modifica apportata : aggiornamento dell'RCP, del Foglietto Illustrativo e delle Etichette in linea con il medicinale di riferimento ed adeguamento al QRD template.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate.

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

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

L'efficacia dell'atto decorre dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Un procuratore speciale  
dott.ssa Daniela Lecchi

T15ADD13113 (A pagamento).



**ZENTIVA ITALIA S.R.L.**

Sede legale: viale L. Bodio n. 37/b - Milano

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

Titolare: Zentiva Italia S.r.l.

Medicinale: GLICLAZIDE ZENTIVA

Codice farmaco: 036376010

Tipo di modifica: Modifica stampati

Codici Pratica: N1B/2015/3254 e N1A/2015/2229

Tipologia variazioni oggetto della modifica: C.I.z + C.I.z

Numero e data della Comunicazione: AIFA/V&A/P/94138 del 22 settembre 2015

Modifiche apportate: Aggiornamento FI in seguito ai risultati del test di leggibilità ed adeguamento RCP ed etichette al QRD template; modifica stampati dei medicinali contenenti il p.a. gliclazide (richiesta Ufficio di Farmacovigilanza).

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.2, 6.2, 6.4 e 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo ed Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate.

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

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

L'efficacia dell'atto decorre dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Un procuratore speciale  
dott.ssa Daniela Lecchi

T15ADD13114 (A pagamento).

**ZENTIVA ITALIA S.R.L.**

Sede legale: viale L. Bodio n. 37/b - Milano

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

Titolare: Zentiva Italia S.r.l.

Medicinale: FOSINOPRIL ZENTIVA

Tipo di modifica: Modifica stampati

Codice Pratica C1B/2014/2354

Codice farmaco: 037462 (tutte le confezioni)

MRP N. PT/H/0872/001-003/IB/020

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

Numero e data della Comunicazione: AIFA/V&A/P/89165 dell' 8 settembre 2015

Modifiche apportate: Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito del Referral Art.31 EMEA/H/A-31/1370 + adeguamento all'ultimo QRD template/modifiche di tipo editoriale.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 8, 10 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate.

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

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

L'efficacia dell'atto decorre dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Un procuratore speciale  
dott.ssa Daniela Lecchi

T15ADD13115 (A pagamento).

**EG S.P.A.**

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

*Comunicazione di rettifica relativa al medicinale  
PANTOPRAZOLO EG*

In riferimento all'inserzione n. T15ADD1109 apparsa sulla *Gazzetta Ufficiale* Parte II n. 11 del 29/01/2015 relativa al medicinale PANTOPRAZOLO EG, dove è scritto: "DE/H/0947/001-002/IB/063 " sostituire con "DE/H/0947/001-002/IB/063/G" e dove è scritto "Modifica tipo IB n.....principio attivo" aggiungere "; Tipo IB n.B.I.b.l.z - Modifica dei limiti di specifica del principio attivo".

Il procuratore  
dott. Osvaldo Ponchiroli

T15ADD13116 (A pagamento).



**SANOFI S.P.A.**

Sede legale: viale L. Bodio, 37/b - 20158 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00832400154

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

Specialità Medicinale:

LOMUDAL 40 mg/ml spray nasale, soluzione - 022319077

Titolare AIC: Sanofi S.p.A.

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

Codice Pratica n. N1B/2015/1239 - Comunicazione di notifica regolare del 06/10/2015

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Foglio illustrativo aggiornato in seguito ai risultati del Readability User test; adeguamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e delle etichette al formato QRD.

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

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

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

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.

Un procuratore  
dott.ssa Daniela Lecchi

T15ADD13119 (A pagamento).

**SANOFI S.P.A.**

Sede legale: viale L. Bodio, 37/b - 20158 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00832400154

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

Specialità Medicinale:

LOMUDAL 20 mg/2 ml soluzione da nebulizzare - 022319038

Titolare AIC: Sanofi S.p.A.

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

Codice Pratica n. N1B/2015/1204 - Comunicazione di notifica regolare del 06/10/2015

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Foglio illustrativo aggiornato in seguito ai risultati del Readability User test; adeguamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e delle etichette al formato QRD.

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

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

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

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.

Un procuratore  
dott.ssa Daniela Lecchi

T15ADD13120 (A pagamento).



**SANOFI S.P.A.**

Sede legale: viale L. Bodio, 37/b - 20158 Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00832400154

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

Specialità Medicinale:

LOMUDAL 40 mg/ml collirio soluzione - 022319065

Titolare AIC: Sanofi S.p.A.

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

Codice Pratica n. N1B/2015/921 - Comunicazione di notifica regolare del 06/10/2015

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Foglio illustrativo aggiornato in seguito ai risultati del Readability User test; adeguamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e delle etichette al formato QRD.

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

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

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

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.

Un procuratore  
dott.ssa Daniela Lecchi

T15ADD13121 (A pagamento).

**PHARMEG S.R.L.**

Sede legale: via dei giardini, 34 - 85033 Episcopia (PZ)  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01572000766

*Riduzioni di prezzo al pubblico di specialità medicinali*

FLUMICON 150 mg capsule rigide - 2 cps. AIC 037238060 - classe A (RR) - prezzo 9.68 Euro; LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PHARMEG 20 mg + 12.5 mg compresse - 14 cpr. AIC 038522013 Classe A (RR) - Prezzo 3.12 Euro; LISINOPRIL PHARMEG 20 mg compresse - 14 cpr. AIC 037762022 Classe A (RR) - Prezzo 3.65 Euro;

PORODRON 70 mg compresse - 4 cpr. AIC 037519016 - classe A (RR) - prezzo 15.77 Euro; RAMIPRIL PHARMEG 2.5 mg compresse - 28 cpr. div. AIC 038213017 Classe A (RR) - Prezzo 3.35 Euro; SINCOL 20 mg compresse rivestite con film - 28 cpr. AIC 037326028 - classe A (RR) - prezzo 6.23 Euro; SINCOL 40 mg compresse rivestite con film - 28 cpr. AIC 037326042 classe A (RR) - prezzo 9.77 Euro.

I suddetti prezzi, non comprensivi delle riduzioni temporanee ai sensi delle determinazioni AIFA del 03/07/2006 e del 27/09/2006 nonché delle riduzioni selettive, entreranno in vigore, ai fini della rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, il giorno successivo alla pubblicazione nella G.U.

L'amministratore unico  
Egidio Irianni

T15ADD13122 (A pagamento).

**RATIOPHARM GMBH**

*Rappresentante in Italia: Ratiopharm Italia S.r.l.*

Sede legale: viale Monza 270 - Milano  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 12582960154

*Riduzione del prezzo al pubblico di medicinali di classe A*

ALENDRONATO RATIOPHARM - 70 mg 4 compresse - AIC 037085089- Prezzo 15,76

ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM - 20 mg/12,5 mg 14 compresse - AIC 037804059- Prezzo 4,87

LISINOPRIL RATIOPHARM - 20 mg 14 compresse - AIC 037426158- Prezzo 3,65

RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM - 5 mg/25 mg 14 compresse - AIC 037390200- Prezzo 2,68

RAMIPRIL RATIOPHARM - 2,5 mg 28 compresse - AIC 036905040- Prezzo 3,34

I suddetti prezzi, non comprensivi delle riduzioni temporanee ai sensi delle Determinazioni AIFA del 03/07/2006 e del 27/09/2006, entreranno in vigore il giorno stesso della pubblicazione del presente annuncio sulla G.U.

Un procuratore  
Luigi Burgio

T15ADD13124 (A pagamento).



**ZENTIVA ITALIA S.R.L.**

Sede legale: viale L. Bodio n. 37/b - Milano

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

Titolare: Zentiva Italia S.r.l.

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE  
ZENTIVA ITALIA 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

Confezioni: Tutte

Numero di AIC: 042636

Codice Pratica C1B/2015/702 - procedura DE/H/3868/001-003/IB/017 - variazione Tipo IB n. B.II.b.4a) Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito - Sino a 10 volte superiore la dimensione attualmente approvata; da 100.000 compresse (36kg granulato) - 1.000.000 compresse (360kg granulato) a 100.000 compresse (36kg granulato) - 1.500.000 compresse (540kg granulato).

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

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore speciale  
dott.ssa Daniela Lecchi

T15ADD13125 (A pagamento).

**ZENTIVA ITALIA S.R.L.**

Sede legale: viale L. Bodio n. 37/b - Milano

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

Titolare: Zentiva Italia S.r.l.

Medicinale: CELECOXIB ZENTIVA 100 mg e 200 mg capsule rigide

Codice Pratica C1B/2015/1630 - procedura n. CZ/H/0440/IB/004/G - raggruppamento di variazioni composto da:

- Tipo IB n. B.III.1a)2 - Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato per il principio attivo celecoxib da parte del fabbricante già approvato (Mylan Laboratories Limited) da R0-CEP 2012-183-Rev00 a R0-CEP 2012-183-Rev02

- Tipo IB n. B.II.d.1.z) - modifica dei parametri di specifica e/o limiti del prodotto finito - (determinazione delle impurezze - eliminazione dell'impurezza I)

- Tipo IA n. B.II.d.2.a - modifica minore di un procedura di prova già approvata del prodotto finito (determinazione delle impurezze).

Medicinale: CELECOXIB ZENTIVA 200 mg capsule rigide

Confezioni e Numero di A.I.C: Tutte - AIC n. 042258

Codice Pratica C1B/2015/916 - procedura n. CZ/H/0440/IB/003/G - raggruppamento di variazioni composto da:

- Tipo IB n. B.I.a.2.e: Modifica del procedimento di fabbricazione del principio attivo - modifica minore della parte riservata di un Master File;

- Tipo IB n. B.I.a.1.z: Aggiunta di un produttore responsabile dello Start material 4-Hydrazinobenzene sulphonamide hydrochloride;

- Tipo IB n. B.I.a.1.z: Aggiunta di un produttore responsabile dello Start material 4,4,4-Trifluoro-1 (4-methyl phenyl)-butane-1,3-Dione.

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

Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore speciale  
dott.ssa Daniela Lecchi

T15ADD13126 (A pagamento).

**BB FARMA S.R.L.**

Sede: viale Europa 160, 21017 - Samarate (VA)

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 02180370021

*Variazioni di tipo I all'autorizzazione secondo procedura di importazione parallela*

Estratto determinazione V&A IP-I/N° 1799 del 22 Settembre 2015

Specialità Medicinale: "TAVOR 1 mg compresse - 20 compresse" AIC: 038860019

Variazione approvata: variazione del Produttore della specialità estera, in Pfizer

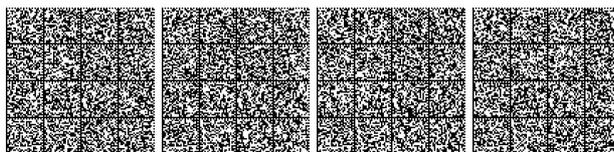
Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldalle 1, 79090 Freiburg, Germania.

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

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

L'amministratore unico  
ing. Matteo Mosca

T15ADD13129 (A pagamento).



**ZENTIVA ITALIA S.R.L.**

Sede legale: viale L. Bodio n. 37/b - Milano

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

Titolare: Zentiva Italia S.r.l.

Medicinale: ATORVASTATINA ZENTIVA ITALIA 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg compresse rivestite con film

Confezioni e numero di AIC : Tutte - A.I.C. n. 043009

Codice Pratica C1B/2015/1761 - procedura n. CZ/H/0473/001-004/IB/002/G - raggruppamento di variazioni composto da:

- n. 3 variazioni Tipo IB n. A.2b - Modifiche della denominazione del medicinale in Romania (da: Atorvastatina Zentiva a: Torvacard), Portogallo (da: Atorvastatina Sanofi a: Atorvastatina Zentiva) e Spagna (da: Torvacard a: Atorvastatina Zentiva Lab);

Medicinale: ATORVASTATINA ZENTIVA ITALIA 80 mg compresse rivestite con film

Confezioni e numero di AIC : Tutte - A.I.C. n. 043009

Codice Pratica C1A/2015/2897 - procedura n. CZ/H/0473/004/IA/003 - raggruppamento di variazioni composto da:

- Tipo IA n. B.II.A.4a) - Modifica del peso dello strato di copertura di una forma farmaceutica solida per uso orale.

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

Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore speciale  
dott.ssa Daniela Lecchi

T15ADD13132 (A pagamento).

**ZENTIVA ITALIA S.R.L.**

Sede legale: viale L. Bodio n. 37/b - Milano

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

Titolare: Zentiva Italia S.r.l.

Medicinale: BISOPROLOLO ZENTIVA ITALIA 2,5 mg compresse

Confezioni: tutte

Numero A.I.C.: 041462

Codice Pratica C1A/2015/2117 - procedura n. UK/H/4301/001-003/IA/010 - Tipo IA n.B.III.1.a)2: Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea - certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato (Unichem Laboratories Limited) per la sostanza attiva bisoprololo fumarato da: R0-CEP 2008-038-Rev01 a: R1-CEP 2008-038-Rev00.

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

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *G.U.*

Un procuratore speciale  
dott.ssa Daniela Lecchi

T15ADD13133 (A pagamento).

**FARMAROC S.R.L.**

Sede: viale Pio XI, 48 - 70056 Molfetta (BA)

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 07335230723

*Comunicazione di rettifica relativa alla specialità medicinale LANSOX*

Nell'inserzione N. 15A07465, pag. 35, pubblicata in *GU Serie Generale* n. 234 del 08-10-2015, relativa alla specialità medicinale LANSOX dove è scritto

“eccipienti: magnesio carbonato pesante, saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1), talco, macrogol 8000, titanio diossido (E171), polisorbato 80, silice colloidale anidra, sodio dodecilsolfato, gelatina” in aggiunta leggesi “acqua purificata”.

Invariato il resto.

L'amministratore unico  
dott. Emilio Roca

T15ADD13134 (A pagamento).

**MONICO S.P.A.**

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi regolamento 1234/2008/CE*

Medicinali: BUPICAIN (AIC 034485), confezioni: tutte; BUPICAIN CON ADRENALINA (AIC 032948), confezioni: tutte;

AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA MONICO (AIC 034557), confezioni: tutte;

DEKAMIN (AIC 007518), confezioni: tutte;

FLUORESCIEINA SODICA MONICO (AIC 034416), confezioni: tutte;

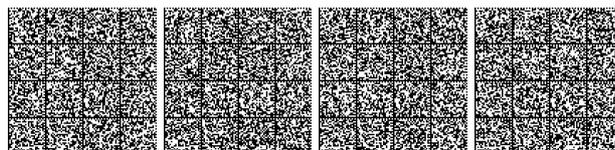
MEPICAIN (AIC 029236), confezioni: tutte;

MEPICAIN CON ADRENALINA (AIC 028984), confezioni: tutte;

POTASSIO ASPARTATO MONICO (AIC 036938), confezioni: tutte;

VICI (AIC 007112), confezioni: tutte.

Codice pratica: N1A/2015/1932. Tipologia e numero variazione: raggruppamento IAIN - C.I.8 “Introduzione di una sintesi del Sistema di Farmacovigilanza”.



Data di implementazione modifica: 21/7/2015. I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Legale rappresentante  
dott. Enrico Monico

T15ADD13136 (A pagamento).

### **FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH**

Sede: D-61346 Bad Homburg v.d.H. (Germania)

*Modifica secondaria di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008*

Medicinale DIPEPTIVEN concentrato per soluzione per infusione AIC 032188 in confezioni tutte (DE/H/0101/001/IA/026)

Medicinale OMEGAVEN emulsione per infusione AIC 034307 in confezioni tutte (DE/H/0139/001/IA/029)

Parte del grouping SE/H/XXXX/IA/299, pratica C1A/2015/2319. Raggruppamento di variazioni IAIN C.I.8.a introduzione del Summary of Pharmacovigilance System di Fresenius Kabi.

I lotti già prodotti alla data della presente pubblicazione possono essere commercializzati fino alla naturale scadenza indicata in etichetta.

Regulatory affairs manager  
dott.ssa Chiara Dall'Aglio

TC15ADD12891 (A pagamento).

### **FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.**

Sede: via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala (VR)

*Modifica secondaria di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008*

Medicinale AMINOMIX soluzione per infusione AIC 037054 in confezioni tutte (DE/H/0418/001-002-003/IA/118)

Medicinale AMINOVEN soluzione per infusione AIC 034562 in confezioni tutte (DE/H/0160/001-002-003/IA/110)

Medicinale GLAMIN soluzione per infusione AIC 032105 in confezioni tutte (DE/H/0102/001/IA/126)

Medicinale KABIVEN emulsione per infusione AIC 034382 in confezioni tutte (SE/H/0182/001/IA/119)

Medicinale KRINUVEN emulsione per infusione AIC 036050 in confezioni tutte (SE/H/0318/001-002/IA/138)

Medicinale PERISFMOFVEN emulsione per infusione AIC 041473 in confezioni tutte (SE/H/0940/001/IA/048)

Medicinale PERIVEN emulsione per infusione AIC 035508 in confezioni tutte (SE/H/0215/001/IA/119)

Medicinale SMOFKABIVEN emulsione per infusione AIC 040716 in confezioni tutte (SE/H/0841/001-002/IA/052)

Medicinale SMOFLIPID emulsione per infusione AIC 037135 in confezioni tutte (SE/H/0558/001/IA/026) SE/H/XXXX/IA/299, pratica C1A/2015/2319.

Raggruppamento di variazioni IAIN C.I.8.a introduzione del Summary of Pharmacovigilance System di Fresenius Kabi.

Medicinale AMINOMIX soluzione per infusione AIC 037054 in confezioni tutte DE/H/0418/001-002-003/IA/117G, pratica C1A/2015/2166.

Raggruppamento di variazioni IA B.II.e.6.b e B.II.e.2.c per l'eliminazione dell'indicatore di colore dell'oxygen absorber e del test indicatore di colore dalle specifiche del materiale.

Medicinale KRINUVEN emulsione per infusione AIC 036050 in confezioni tutte. SE/H/0318/001-002/IB/139, pratica C1B/2015/2094.

Medicinale SMOFKABIVEN emulsione per infusione AIC 040716 in confezioni tutte SE/H/0841/001-002/IB/053, pratica C1B/2015/2093.

Var. IB B.II.a.3.z aggiunta dell'eccipiente acido cloridrico 1M in alternativa all'eccipiente acido cloridrico concentrato per l'aggiustamento del pH.

Medicinale PACLITAXEL KABI concentrato per soluzione per infusione AIC 039405 in confezioni tutte UK/H/1335/001/IB/025, pratica C1B/2015/1735.

Raggruppamento di variazioni 1B B.II.b.3.z introduzione tanks aggiuntivi per la fabbricazione del prodotto finito e conseguente modifica della velocità dell'agitatore. UK/H/1335/001/IA/026G, pratica C1A/2015/3283.

Raggruppamento di variazioni IA B.III.1.a.2 aggiornamento CEP di produttori approvati (Indena S.p.A.; Fresenius Kabi Oncology Ltd).

Medicinale SMOFLIPID emulsione per infusione AIC 037135 in confezioni 074-086- 098-100-112-124 SE/H/0558/001/IB/024G, pratica C1B/2015/1882.

Raggruppamento di variazioni: IA B.II.d.2.b eliminazione della procedura di prova approvata grassi totali; IB B.II.d.2.d sostituzione della procedura di prova grassi totali con la procedura di prova trigliceridi.

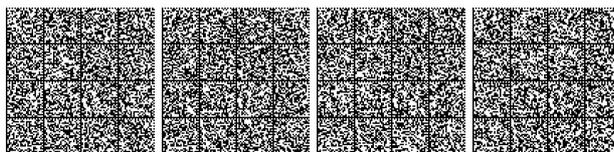
Medicinale INFRAMIN soluzione per infusione AIC 029167 in confezioni tutte. Pratica N1B/2015/3077.

Medicinale SIFRAMIN soluzione per infusione AIC 029165 in confezioni tutte. Pratica N1B/2015/3078.

Medicinale SINTAMIN soluzione per infusione AIC 029169 in confezioni tutte. Pratica N1B/2015/3075.

Var. IB B.II.d.2.d aggiunta metodo analitico per l'identificazione e il titolo degli aminoacidi da eseguire in corso di fabbricazione, al rilascio e durante le prove di stabilità.

Medicinale PIPERACILLINA E TAZOBACTAM KABI AIC 037353 in confezioni tutte. Pratica N1B/2015/2465. Raggruppamento di variazioni: IB B.II.b.1.f e IA B.II.b.2.a: aggiunta sito responsabile della fabbricazione della miscela in bulk e dei relativi controlli (Fresenius Kabi Anti-Infectives, sito di Villadose); IB B.II.b.4.a aumento batch size della miscela in bulk per tutti i produttori approvati e proposti (Liosintex; Fresenius Kabi Anti-Infectives, siti di Muggiò, Pozzilli, Villadose) e del prodotto finito.



Pratica N1B/2015/2464. Raggruppamento di variazioni per modifiche minori del processo di fabbricazione della miscela in bulk presso Fresenius Kabi Anti-Infectives, sito di Pozzilli: IB B.II.b.3.a modifica del sistema di prefiltrazione prima della sterilizzazione finale; IA B.II.b.3.a modifica temperatura di congelamento durante la fase di liofilizzazione; IA B.II.b.5.c eliminazione IPC non significativo (metodo Karl Fisher per il contenuto di acqua nel prodotto liofilizzato in bulk); IB B.II.b.5.z sostituzione IPC che non deriva da problematiche di qualità e sicurezza (integrità filtri sterilizzanti).

Pratica N1B/2015/2462. Var. IB B.II.d.2.d aggiunta UPLC quale metodo analitico alternativo per l'identificazione e il titolo della piperacillina e del tazobactam nella miscela in bulk.

Pratica N1B/2015/2463. Var. IB B.II.d.2.d aggiunta metodo analitico alternativo per il test di sterilità della miscela in bulk in accordo alla Ph. Eur.

Medicinale PIPERACILLINA E TAZOBACTAM KABI AIC 037353 in confezioni 012-024. Pratica N1A/2015/1572. Var. IA B.II.b.2.a aggiunta Fresenius Kabi Anti-Infectives, sito di Villadose, quale officina responsabile dei controlli sui lotti della miscela in bulk prodotta presso tutti i siti Fresenius Kabi Anti-Infectives.

Pratica N1A/2015/1571. Var. IA B.II.d.2.a modifica della preparazione del campione nel metodo di identificazione IR per la miscela in bulk e per il prodotto finito dopo il riempimento.

Pratica N1B/2015/2467. Raggruppamento di variazioni IB B.II.d.2.d: modifica metodo HPLC per la determinazione nel prodotto finito delle sostanze correlate derivanti dalla piperacillina e dal tazobactam e dell'impurezza B del tazobactam.

Medicinale PIPERACILLINA E TAZOBACTAM KABI AIC 037353 in confezioni 036-048. Pratica N1B/2015/2460. Var. IB B.II.d.2.d: aggiunta metodo analitico alternativo UPLC per l'identificazione e il titolo della piperacillina e del tazobactam nel prodotto finito.

Medicinale ALFA KAPPA compresse rivestite AIC 026363010.

Pratica N1B/2015/2604. Var. IB B.I.d.1.a)4 introduzione re-test period tirosina (Amino).

Medicinale ELETTRolitica REIDRATANTE III FRESENIUS KABI ITALIA soluzione per infusione AIC 030763 in confezioni 116-128-130-142-155-229-231-243-256-268-270-282-306-318-320.

Medicinale ELETTRolitica REIDRATANTE III CON GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA soluzione per infusione AIC 031378 in confezioni tutte.

Pratica N1A/2015/1739. Raggruppamento di variazioni IA A.7 eliminazione sito di produzione del sodio citrato diidrato (Chemische Fabrik Lehrte).

Medicinale ELETTRolitica REIDRATANTE II FRESENIUS KABI ITALIA soluzione per infusione AIC 030763 in confezioni 066-078-080-092-104-181-193-205-217.

Medicinale SODIO BICARBONATO FRESENIUS KABI ITALIA soluzione per infusione AIC 030774 in confezioni tutte.

Pratica N1A/2015/1742. Raggruppamento di variazioni IA A.z eliminazione sito di produzione del sodio bicarbonato (Chemische Fabrik Lehrte)

Medicinale ELETTRolitica DI REINTEGRAZIONE pH 7,4 CON SODIO GLUCONATO FRESENIUS KABI ITALIA soluzione per infusione AIC 031383 in confezioni tutte.

Medicinale ELETTRolitica EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA soluzione per infusione AIC 030761 in confezioni tutte.

Medicinale ELETTRolitica DI REINTEGRAZIONE CON POTASSIO, GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO FRESENIUS KABI ITALIA soluzione per infusione AIC 031381 in confezioni tutte

Medicinale ELETTRolitica DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO FRESENIUS KABI ITALIA soluzione per infusione AIC 031382 in confezioni tutte

Medicinale ELETTRolitica EQUILIBRATA PEDIATRICA FRESENIUS KABI ITALIA soluzione per infusione AIC 031377 in confezioni tutte.

Medicinale ELETTRolitica REIDRATANTE III FRESENIUS KABI ITALIA soluzione per infusione AIC 030763 in confezioni 116-128-130-142-155-229-231-243-256-268-270-282-306-318-320.

Medicinale ELETTRolitica REIDRATANTE III CON GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA soluzione per infusione AIC 031378 in confezioni tutte.

Medicinale ELETTRolitica DI REINTEGRAZIONE CON GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO FRESENIUS KABI ITALIA soluzione per infusione AIC 030765 in confezioni tutte. Pratica N1A/2015/1741. Raggruppamento di variazioni IA A.z eliminazione sito di produzione del magnesio cloruro esaidrato (Chemische Fabrik Lehrte)

Medicinale ELETTRolitica EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA soluzione per infusione AIC 030761 in confezioni tutte.

Medicinale ELETTRolitica REIDRATANTE III FRESENIUS KABI ITALIA soluzione per infusione AIC 030763 in confezioni 116-128-130-142-155-229-231-243-256-268-270-282-306-318-320.

Medicinale RINGER LATTATO FRESENIUS KABI ITALIA soluzione per infusione AIC 030773 in confezioni tutte.

Medicinale RINGER ACETATO FRESENIUS KABI ITALIA soluzione per infusione AIC 030772 in confezioni tutte.

Medicinale ELETTRolitica REIDRATANTE III CON GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA soluzione per infusione AIC 031378 in confezioni tutte.

Pratica N1A/2015/1738. Raggruppamento di variazioni IA A.7 eliminazione sito di produzione del calcio cloruro diidrato (Chemische Fabrik Lehrte).

Medicinale GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA soluzione iniettabile AIC 031943 in confezioni 285-323-347.

Pratica N1A/2015/1891. Var. IA A.7 eliminazione sito di produzione del prodotto finito (Ipra).



I lotti già prodotti alla data della presente pubblicazione possono essere commercializzati fino alla naturale scadenza indicata in etichetta. Decorrenza delle variazioni IB: dal giorno successivo alla pubblicazione.

Medicinale INFUPLAS soluzione per infusione AIC 037202 in confezioni tutte FR/H/0290/001/IA/014, pratica C1A/2015/2104. Var. IA C.I.z. modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo per l'introduzione della frase relativa alla segnalazione delle reazioni avverse sospette.

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

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

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

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.

Regulatory affairs manager  
dott.ssa Chiara Dall'Aglio

TC15ADD12892 (A pagamento).

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

Sede legale: via Salaria n. 1240 - 00138 Roma  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 00399680586  
e n. 00880641006

*Comunicazione di riduzione del prezzo al pubblico  
di specialità medicinale*

Medicinale ANADIR "20 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule - A.I.C. n. 037906017, classe A (Nota 1-48), prezzo al pubblico Euro 5,63.

Medicinale ASSIPRESS "150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse A.I.C. n. 041296029, classe A, prezzo al pubblico Euro 6,44.

Medicinale ASSIPRESS "300 mg compresse rivestite con film" 28 compresse A.I.C. n. 041296031, classe A, prezzo al pubblico Euro 8,65.

Medicinale REALEN "70 mg compresse rivestite con film" 4 compresse A.I.C. n. 037461011, classe A (Nota 79), prezzo al pubblico Euro 13,48.

I suddetti prezzi, comprensivi delle riduzioni temporanee di cui alle Determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006 entreranno in vigore, ai fini della rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, dal giorno successivo della pubblicazione del presente annuncio in *Gazzetta Ufficiale*.

L'amministratore unico  
Giorgio Rende

TS15ADD12926 (A pagamento).

**ELY LILLY ITALIA S.P.A.**

Sede legale: via Gramsci, 731- 733 - Sesto Fiorentino (FI)  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00426150488

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

Modifica apportata ai sensi del D.Leg.vo n. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento (CE) n. 1234/2008.

Specialità medicinale: VANCOCINA A.P.

Confezione e numero di A.I.C.:

500 mg polvere per soluzione orale e per infusione, 1 flacone - A.I.C. n. 016334029.

Codice pratica: N1B/2015/3191.

Tipologia Variazione: Tipo IB - B.I.a.2.e «Modifica minore della parte riservata del Master File sul principio attivo».

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

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

Un procuratore  
dott. Domenico Valle

TS15ADD12988 (A pagamento).

**FB HEALTH S.P.A.**

Sede sociale: via dei Sabini, 28 - Ascoli Piceno

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

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e s.m.i.

Titolare: Farmaceutici FB Health S.p.A.

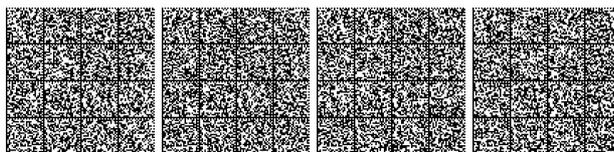
Med. EZEMANTIS A.I.C. n. 042312 Tutte le confezioni  
Cod. Prat. CIA/2014/1510.

Var. IAIN - B.II.b.1.a. («Do and Tell») Aggiunta del sito di confezionamento secondario Logifarma S.r.l. (Italia).

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

Rappresentante legale  
dott. Marco Marchetti

TS15ADD13130 (A pagamento).



**IBN SAVIO S.R.L.**

Sede sociale: via del Mare, 36 - Pomezia (RM)

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

Titolare: Istituto Biochimico Nazionale SAVIO s.r.l.

Med. TENSILENE A.I.C. n. 038174013 Confezione «5 mg - 28 compresse divisibili» Cod. Prat. N1B/2015/3482 Var. tipo IB-B.II.a.1.b.: modifica delle incisioni sulle compresse destinate ad una divisione in dosi uguali.

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

Med. RANIBLOC A.I.C. n. 025490 Tutte le confezioni Cod. Prat. N1A/2015/2305 Var. tipo IA-A.7.«Do and Tell»): eliminazione sito di fabbricazione della materia prima «Glaxo Wellcome Manufacturing Pte Ltd» (Singapore).

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

Il direttore ufficio regolatorio  
dott. Stefano Bonani

TS15ADD13131 (A pagamento).

**STRAGEN NORDIC A/S**

Sede: Helsingørsgade 8C - 3400 Hillerød, Danimarca

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

Titolare A.I.C.: Stragen Nordic A/S

Specialità medicinale: URAPIDIL STRAGEN

Confezioni e numeri di A.I.C.: tutte le confezioni, A.I.C. n. 040876.

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008.

Cod. Pratica: C1B/2015/1275 - Procedura n. DE/H/2963/001-003/IB/006 - Tipologia B.II.b.4.a) Aggiunta di una nuova dimensione dei lotti del prodotto finito: 1100 litri.

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

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

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

TX15ADD265 (A pagamento).

**BIOMED PHARMA S.R.L.**

Sede legale: via Colla, 6/3 - 17014 Cairo Montenotte (SV)

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

Titolare A.I.C.: Biomed Pharma S.r.l.

Specialità medicinale: SYKRATAN

Confezioni e numeri di A.I.C.: tutte le confezioni, A.I.C. n. 041025.

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008.

Cod. Pratica: C1A/2015/2924 - Procedura n. IT/H/0377/001-003/IA/007: Tipo IAin, B.II.b.1.a) Aggiunta di Depo-Pack S.n.c. di Del Deo Silvio e C., Saronno (VA), quale sito responsabile del confezionamento secondario del prodotto finito.

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

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

TX15ADD266 (A pagamento).

**MSD ITALIA S.R.L.**

Sede legale: via Vitorchiano 151 - 00191 Roma  
Partita IVA: 00887261006

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

Specialità medicinali: TIENAM

Confezione e numero di A.I.C.:

“500 mg + 500 mg polvere per soluzione per infusione” 1 flacone da 20 ml AIC n. 025887062

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. NL/H/2160/001/IB/011

Codice Pratica: C1B/2014/3045

Ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008 si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione di tipo IB - tipologia: B.IId.1.g Utilizzo di un metodo analitico migliorativo per la determinazione dei prodotti di degradazione della soluzione ricostituita.

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

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

Un procuratore speciale  
dott.ssa Mariangela Marozza

TX15ADD267 (A pagamento).



---

*CONCESSIONI DEMANIALI*

---

**AUTORITÀ PORTUALE DI GENOVA***Avviso di deposito istanze per concessioni demaniali*

L'Autorità Portuale di Genova comunica che: - in data 7.05.2015 la AMICO & CO. S.R.L. e PESTO SEA GROUP S.R.L. hanno presentato istanza congiunta finalizzata al rilascio d'atto di concessione pluriennale o di accordo sostitutivo di concessione afferente l'area demaniale marittima sita presso la porzione a sud est della darsena nautica a levante del Distretto Industriale delle Riparazioni Navali del porto di Genova, al fine di svolgervi attività di riparazione, manutenzione e servizi connessi sugli yacht superiori a 50 m. in sosta e stazionamento;

- in data 27.05.2015 la MAN DIESEL & TURBO ITALIA S.R.L. ha presentato istanza per il rilascio d'atto quindicennale sui locali di cui all'edificio "ex - Unital" situato presso ponte Caracciolo del porto di Genova, attualmente assentito mediante licenze demaniali, per lo svolgimento d'attività d'ufficio e magazzino, nonché d'autorizzazione alla realizzazione d'interventi di ristrutturazione su detto fabbricato;

- in data 10.07.2015 la PIAGGIO & FIGLI S.R.L. ha presentato istanza volta al rilascio di proroga alla concessione demaniale marittima di cui all'atto pluriennale reg. n. 663, rep. n. 1001 del 9.04.1998, concernente un fabbricato sito in calata Gadda del porto di Genova destinato allo svolgimento d'attività d'impiantistica navale, nonché d'autorizzazione all'esecuzione d'interventi di ristrutturazione sulla copertura del fabbricato stesso;

- in data 29.07.2015 la COSTAGUTA S.R.L. ha presentato istanza per il rinnovo della concessione pluriennale assentito reg. n. 641, rep. n. 372 del 28.07.1995, avente ad oggetto complessivi mq. 8.350 d'area demaniale marittima posta in Genova Voltri per lo svolgimento d'attività di cantieristica navale volta alla costruzione, manutenzione e rimessaggio di scafi da diporto a da lavoro;

- in data 21.08.2015 la CSM S.R.L. ha presentato separate istanze volte al rilascio di concessioni decennali site nel porto di Genova concernenti rispettivamente (i) un'area demaniale marittima di circa mq. 4.000 ubicata presso la banchina di levante di ponte ex-Idroscalo, da destinare all'imbarco/sbarco della merce oggetto di stoccaggio, deposito e smistamento sui piazzali e magazzini già in concessione, (ii) un'area demaniale marittima di circa mq. 4.000 situata presso le aree limitrofe e sottostanti alla Lanterna, da adibire quale area buffer per la sosta di automezzi in attesa di espletare le formalità di accesso/uscita dal gate del terminal, (iii) un'area demaniale marittima sita sulla sponda destra del fiume Polcevera funzionale alle operazioni portuali di sbarco/ imbarco merci.

Ai fini di cui all'art. 18 Reg. Cod. Nav. tali istanze sono pubblicate presso l'Albo Pretorio del Comune di Genova fino al 14/11/2015, nonché sul sito internet dell'Autorità Portuale di Genova ([www.porto.genova.it](http://www.porto.genova.it)). Dette istanze sono a disposizione presso l'Ufficio Atti Formali - Servizio Demanio - Direzione Gestione del Territorio (2° piano, Palazzo San Giorgio).

Invita coloro che potessero avervi interesse a presentare per iscritto al predetto ufficio, entro il perentorio termine sopra indicato, quelle osservazioni che ritenessero opportune a tutela dei loro eventuali diritti e/o a formulare istanze concorrenti. Riservata, comunque, ogni diversa e/o ulteriore valutazione da parte dell'Ente in ordine alle istanze presentate, compresa ogni valutazione in merito alla procedura invocata.

Il presidente  
Luigi Merlo

T15ADG12983 (A pagamento).

---

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

---

(WI-GU-2015-GU2-119) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



**GAZZETTA UFFICIALE**  
  
 DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

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

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

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

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

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

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**

(Oltre le spese di spedizione)

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

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

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

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

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

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

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

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

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

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

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

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

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

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

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

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



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

**€ 6,10**

