

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 29 febbraio 2016

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 24 febbraio 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 giugno 2015 e scadenza 15 dicembre 2022, undicesima e dodicesima tranche. (16A01646). Pag. 1

DECRETO 24 febbraio 2016.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 1,60%, con godimento 1° marzo 2016 e scadenza 1° giugno 2026, prima e seconda tranche. (16A01647) Pag. 2

DECRETO 24 febbraio 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,65%, con godimento 1° novembre 2015 e scadenza 1° novembre 2020, nona e decima tranche. (16A01648). Pag. 4

Ministero della salute

DECRETO 24 dicembre 2015.

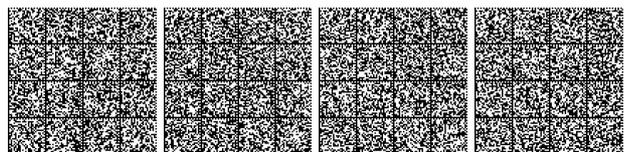
Riparto tra le regioni dei fondi destinati alla ricerca e allo sviluppo di metodi alternativi all'uso degli animali per fini sperimentali. (16A01522) Pag. 6

DECRETO 25 gennaio 2016.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel supplemento 8.6 della Farmacopea europea - 8ª edizione. (16A01533) Pag. 8



Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali	
DECRETO 17 novembre 2015.	
Modifica del decreto 26 febbraio 2002, recante: «Determinazione dei consumi medi dei prodotti petroliferi impiegati in lavori agricoli, orticoli, in allevamento, nella silvicoltura e piscicoltura e nelle coltivazioni sotto serra ai fini dell'applicazione delle aliquote o dell'esenzione dell'accisa». (16A01521)	Pag. 15
PROVVEDIMENTO 11 febbraio 2016.	
Iscrizione della denominazione «Cappellacci di zucca ferraresi» nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette. (16A01458)	Pag. 22
DECRETO 17 febbraio 2016.	
Iscrizione di varietà di girasole al relativo registro nazionale. (16A01536)	Pag. 25
DECRETO 17 febbraio 2016.	
Iscrizione di varietà di specie foraggiere ai relativi registri nazionali. (16A01537)	Pag. 27
Ministero dello sviluppo economico	
DECRETO 12 gennaio 2016.	
Liquidazione coatta amministrativa della «Theorema società cooperativa a mutualità prevalente in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (16A01354)	Pag. 29
DECRETO 12 gennaio 2016.	
Liquidazione coatta amministrativa della «Global assistance società cooperativa sociale a responsabilità limitata», in Ronco Scrivia e nomina del commissario liquidatore. (16A01535)	Pag. 29
DECRETO 14 gennaio 2016.	
Liquidazione coatta amministrativa della «Delmas Piccola società cooperativa a r.l. in sigla Delmas Picc. Scari», in Ceccano e nomina del commissario liquidatore. (16A01308)	Pag. 30
DECRETO 21 gennaio 2016.	
Liquidazione coatta amministrativa della «Mover società cooperativa in liquidazione», in Milano e nomina del commissario liquidatore. (16A01310)	Pag. 31
DECRETO 25 gennaio 2016.	
Emissione, nell'anno 2016, di un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «le Eccellenze del sapere» dedicato alla rivista «Nuova Antologia», nel 150° anniversario della fondazione, nel valore di € 0,95. (16A01516) ...	Pag. 32
DECRETO 25 gennaio 2016.	
Emissione, nell'anno 2016, di un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «le Ricorrenze» dedicato al Carnevale di Viareggio, nel valore di € 0,95. (16A01517)	Pag. 33
DECRETO 26 gennaio 2016.	
Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Roma società cooperativa sociale Onlus in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (16A01353)	Pag. 34
DECRETO 11 febbraio 2016.	
Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della «Prosidea S.r.l.», in Orbassano. (16A01529)	Pag. 34
DECRETO 11 febbraio 2016.	
Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della «Ferdofin S.r.l.», in Orbassano. (16A01530)	Pag. 35
DECRETO 11 febbraio 2016.	
Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della «Intereurotrade S.r.l.», in Orbassano. (16A01531)	Pag. 36
DECRETO 11 febbraio 2016.	
Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della «Acofer S.p.a.», in Orbassano. (16A01532)	Pag. 37
DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ	
Agenzia italiana del farmaco	
DETERMINA 5 febbraio 2016.	
Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo imatinib. (Determina n. 200/2016). (16A01494)	Pag. 38



DETERMINA 5 febbraio 2016.

Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di cinacalcet. (Determina n. 201/2016). (16A01495). *Pag.* 39

DETERMINA 10 febbraio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nebid», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 208/2016). (16A01433). *Pag.* 40

Autorità nazionale anticorruzione

DELIBERA 22 dicembre 2015.

Entità e modalità di versamento del contributo a favore dell'Autorità nazionale anticorruzione, per l'anno 2016. (Delibera n. 163/2015). (16A01526). *Pag.* 41

CIRCOLARI

Ministero dello sviluppo economico

CIRCOLARE 18 febbraio 2016, n. 14722.

Contratti di sviluppo di cui al decreto 9 dicembre 2014. Criteri di selezione delle operazioni cofinanziate dal Programma operativo nazionale Imprese e competitività 2014-2020 FESR. (16A01603). *Pag.* 43

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oralair». (16A01411). *Pag.* 46

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nurofenjunior», con conseguente modifica stampati. (16A01413). *Pag.* 46

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nurofenbaby», con conseguente modifica stampati. (16A01414). *Pag.* 47

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di decentrata, del medicinale per uso umano «Rizatriptan Sandoz», con conseguente modifica stampati. (16A01415). *Pag.* 47

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Sun», con conseguente modifica stampati. (16A01416). *Pag.* 48

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Diclofenac Germed», con conseguente modifica stampati. (16A01417). *Pag.* 48

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Clarema», con conseguente modifica stampati. (16A01418). *Pag.* 49

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril Teva». (16A01422). *Pag.* 49

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tribacine». (16A01423). *Pag.* 49

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iso-riac» (16A01424). *Pag.* 49

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albumina LFB» (16A01425). *Pag.* 49

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emi-stop» (16A01426). *Pag.* 50

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sime-stat» (16A01427). *Pag.* 50

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Tatig» e «Zoloft» (16A01428). *Pag.* 50

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizatriptan Aurobindo» (16A01429). *Pag.* 50

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Symbicort» e «Symbicortmite». (16A01430). *Pag.* 51

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latano-prost e Timololo Teva Italia». (16A01431). *Pag.* 51



Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Blissel», con conseguente modifica stampati. (16A01432) Pag. 51

Addendum alla determina di revoca su rinuncia AIC/AIP aRM - 25/2016 - 1332 del 26 gennaio 2016, relativamente al medicinale per uso umano «Sirdalud». (16A01474) Pag. 52

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Zentiva Italia». (16A01475) Pag. 52

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fludarabina Actavis» (16A01476) Pag. 52

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Avalox», «Octegra» e «Actira». (16A01477) Pag. 53

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zin-nat». (16A01478) Pag. 54

Banca d'Italia

Chiusura dell'amministrazione straordinaria della Banca di Cascina Credito Cooperativo - Società cooperativa. (16A01534) Pag. 54

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Rilascio di exequatur (16A01527) Pag. 54

Rilascio di exequatur (16A01528) Pag. 54

Ministero dell'economia e delle finanze

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 15 febbraio 2016 (16A01641) Pag. 55

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 febbraio 2016 (16A01642) Pag. 55

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 febbraio 2016 (16A01643) Pag. 56

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 febbraio 2016 (16A01644) Pag. 56

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 febbraio 2016 (16A01645) Pag. 57

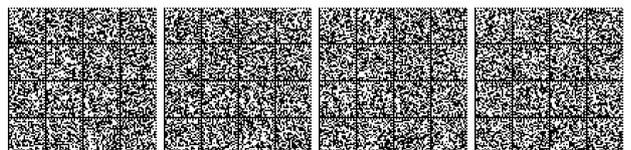
Ministero della salute

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Alphaderm Plus soluzione cutanea spray per cani». (16A01500) Pag. 57

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Neomay 500.000 U.I/g polvere per uso in acqua da bere/latte». (16A01501) Pag. 57

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Domanda di registrazione della denominazione «ΓΛΥΚΟ ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΟ ΑΓΡΟΥ (GLYKO TRIANTAFYLLO AGROU)». (16A01457) Pag. 58



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 febbraio 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 giugno 2015 e scadenza 15 dicembre 2022, undicesima e dodicesima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 febbraio 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 44.178 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 25 settembre, 27 ottobre, 25 novembre e 23 dicembre 2015, nonché 27 gennaio 2016, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dieci tranche dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 giugno 2015 e scadenza 15 dicembre 2022;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di un'undicesima tranche dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di un'undicesima tranche dei CCTeu, con godimento 15 giugno 2015 e scadenza 15 dicembre 2022, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.500 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 dicembre e al 15 giugno di ogni anno.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso EURIBOR a sei mesi maggiorato dello 0,70%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla seconda cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 0,337%.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia all'art. 18 del decreto medesimo.



Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 26 febbraio 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della dodicesima tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 febbraio 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° marzo 2016, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 77 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° marzo 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria Provinciale dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 0,662% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi, relativi all'anno finanziario 2016, faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2022 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

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

Roma, 24 febbraio 2016

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A01646

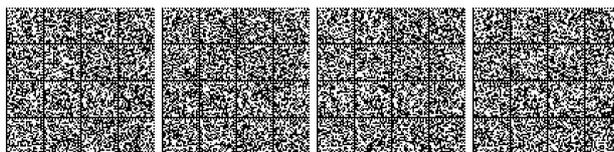
DECRETO 24 febbraio 2016.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 1,60%, con godimento 1° marzo 2016 e scadenza 1° giugno 2026, prima e seconda tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di



assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 febbraio 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 44.178 milioni di euro;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,60%, con godimento 1° marzo 2016 e scadenza 1° giugno 2026;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una prima tranche di buoni del Tesoro poliennali 1,60% con godimento 1° marzo 2016 e scadenza 1° giugno 2026. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.500 milioni di euro e un importo massimo di 4.000 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,60% pagabile in due semestralità posticipate; la prima cedola è pagabile il 1° giugno 2016, le cedole successive sono pagabili il 1° dicembre ed il 1° giugno di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, di scadenza 1° giugno 2016, sarà pari allo 0,402186% lordo, corrispondente a un periodo di 92 giorni su un semestre di 183.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 26 febbraio 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della seconda tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 febbraio 2016.

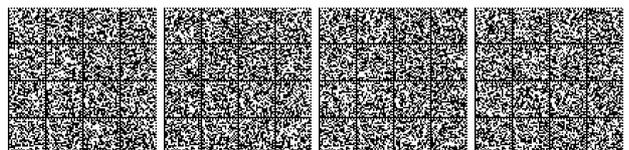
Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° marzo 2016, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° marzo 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.



La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2016 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2026 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

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

Roma, 24 febbraio 2016

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A01647

DECRETO 24 febbraio 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,65%, con godimento 1° novembre 2015 e scadenza 1° novembre 2020, nona e decima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammon-

tare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 febbraio 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 44.178 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 27 ottobre, 25 novembre e 23 dicembre 2015, nonché 27 gennaio 2016, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime otto tranche dei buoni del Tesoro poliennali 0,65%, con godimento 1° novembre 2015 e scadenza 1° novembre 2020;



Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una nona tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una nona tranche dei buoni del Tesoro poliennali 0,65%, con godimento 1° novembre 2015 e scadenza 1° novembre 2020. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.750 milioni di euro e un importo massimo di 2.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,65%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° maggio ed il 1° novembre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 1° maggio 2016 e l'ultima il 1° novembre 2020.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di «coupon stripping».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 26 febbraio 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della decima tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 febbraio 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° marzo 2016, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 121 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° marzo 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,65% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2016 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2020 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.



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

Roma, 24 febbraio 2016

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A01648

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 24 dicembre 2015.

Riparto tra le regioni dei fondi destinati alla ricerca e allo sviluppo di metodi alternativi all'uso degli animali per fini sperimentali.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL' ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 26, recante "Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici" ed, in particolare, l'art. 37 "Approcci alternativi" che, al comma 1, prevede che "Il Ministero promuove lo sviluppo e la ricerca di approcci alternativi, idonei a fornire lo stesso livello o un livello più alto d'informazione di quello ottenuto nelle procedure che usano animali, che non prevedono l'uso di animali o utilizzano un minor numero di animali o che comportano procedure meno dolorose, nonché la formazione e aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati ai sensi dell'art. 20, comma 2";

Visto l'art. 41 "Disposizioni finanziarie" del medesimo decreto legislativo, che, al comma 2, lett. c), prevede che all'onere derivante dall'attuazione dell'art. 37, comma 1, si provvede "con un importo annuale pari ad euro 1.000.000 per ciascuno degli anni del triennio 2014-2016, a valere sulle risorse del fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, mediante corrispondente versamento all'entrata del bilancio dello Stato e successiva riassegnazione, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero";

Considerato che, il citato art. 41, comma 2, lett. c), punto 1), del decreto legislativo n. 26/14, prevede che l'importo annuale pari ad euro 1.000.000 sia da destinare per il 50% "alle regioni ed alle province autonome sulla base di apposito riparto da effettuare con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province auto-

nome di Trento e di Bolzano per il finanziamento di corsi di formazione ed aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti utilizzatori autorizzati ai sensi dell'art. 20, comma 2";

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 che, a decorrere dal 1° gennaio 2010, abroga l'art. 5 della legge 30 novembre 1989, n. 386, relativo alla partecipazione delle Province Autonome di Trento e Bolzano alla ripartizione di fondi speciali istituiti per garantire livelli minimi di prestazioni in modo uniforme su tutto il territorio nazionale;

Ritenuto, al fine di assicurare la formazione e l'aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati ai sensi dell'art. 20, comma 2, del decreto legislativo n. 26/14, di dover ripartire la predetta somma in proporzione al numero di detti stabilimenti presenti in ciascuna regione alla data del 31 dicembre 2014;

Considerato che, per le finalità sopra indicate, è stato istituito, nell'ambito del programma di spesa "Sanità pubblica veterinaria, igiene e sicurezza degli alimenti", ora "Sanità pubblica veterinaria", della missione "Tutela della salute", il capitolo di bilancio 5124, denominato "Spese finalizzate alla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici";

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 5 novembre 2015;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le finalità di cui alle premesse, per l'anno 2015, l'importo di cui all'art. 41, comma 2, lett. c), punto 1), del decreto legislativo n. 26 del 4 marzo 2014, stanziato sul cap. 5124 "Spese finalizzate alla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici", è ripartito tra le regioni in base al piano allegato al presente decreto di cui costituisce parte integrante.

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

Roma, 24 dicembre 2015

Il Ministro della salute
LORENZIN

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 4 febbraio 2016

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, n. 266



ALLEGATO

Riparto tra le regioni delle somme di cui all'articolo 41, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 26		
REGIONE	UTILIZZATORI AUTORIZZATI	IMPORTO
ABRUZZO	7	€ 22.151,90
BASILICATA	1	€ 3.164,56
CALABRIA	3	€ 9.493,67
CAMPANIA	10	€ 31.645,57
EMILIA ROMAGNA	16	€ 50.632,91
FRIULI VENZIA GIULIA	7	€ 22.151,90
LAZIO	20	€ 63.291,14
LIGURIA	5	€ 15.822,78
LOMBARDIA	31	€ 98.101,27
MARCHE	5	€ 15.822,78
MOLISE	1	€ 3.164,56
PIEMONTE	9	€ 28.481,02
PUGLIA	5	€ 15.822,78
SARDEGNA	5	€ 15.822,78
SICILIA	10	€ 31.645,57
TOSCANA	13	€ 41.139,24
UMBRIA	2	€ 6.329,11
VALLE D'AOSTA	0	€ -
VENETO	8	€ 25.316,46
TOTALE	158	€ 500.000,00

16A01522



DECRETO 25 gennaio 2016.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel supplemento 8.6 della Farmacopea europea - 8^a edizione.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 124 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie»;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Vista la legge 9 novembre 1961, n. 1242, recante «Revisione e pubblicazione della Farmacopea Ufficiale»;

Vista la legge 22 ottobre 1973, n. 752, recante «Ratifica ed esecuzione della convenzione europea per la elaborazione di una farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee»;

Vista la risoluzione AP-CPH (14)3 adottata in data 26 marzo 2014 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'entrata in vigore dal 1° gennaio 2016 del Supplemento 8.6 della Farmacopea Europea 8^a edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH (14)6 adottata in data 6 gennaio 2015 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'eliminazione dal 1° gennaio 2016 delle monografie *Sierimmune anti Clostridium novyi alfa per uso veterinario (0339)*, *Sierimmune anti Clostridium perfringens beta per uso veterinario (0340)*, *Sierimmune anti Clostridium perfringens epsilon per uso veterinario (0341)*;

Ritenuto di dover disporre l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi adottati dalla richiamata risoluzione, come previsto dal citato art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, nonché di chiarire che i testi nelle lingue inglese e francese di cui al presente provvedimento sono esclusi dall'ambito di applicazione della disposizione contenuta nell'art. 123, primo comma, lettera *b*), del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Decreta:

Art. 1.

1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel Supplemento 8.6 della Farmacopea Europea 8^a edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° gennaio 2016.

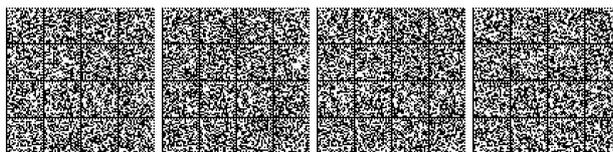
2. Le monografie *Sierimmune anti Clostridium novyi alfa per uso veterinario (0339)*, *Sierimmune anti Clostridium perfringens beta per uso veterinario (0340)*, *Sierimmune anti Clostridium perfringens epsilon per uso veterinario (0341)*, elencate nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato, sono eliminate dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana dal 1° gennaio 2016.

3. I testi nelle lingue inglese e francese richiamati al comma 1 non sono oggetto degli obblighi previsti dall'art. 123, primo comma, lettera *b*), del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265. Gli stessi testi, ai sensi dell'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, sono posti a disposizione di qualunque interessato per consultazione e chiarimenti presso la Segreteria tecnica della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea Ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242.

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

Roma, 25 gennaio 2016

Il Ministro: LORENZIN



**CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 8.6
DELLA FARMACOPEA EUROPEA 8[^] EDIZIONE**

NUOVI TESTI

**PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Cupri tetramibi tetrafluoroboras ad radiopharmaceutica	(2547)	Copper tetramibi tetrafluoroborate for radiopharmaceutical preparations	Cuivre (tétrafluoroborate de tétramibi-) pour préparations radiopharmaceutiques	Rame tetramibi tetrafluoroborato per preparazioni radiofarmaceutiche

**DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Anemarrhenae asphodeloides rhizoma	(2661)	Anemarrhena asphodeloides rhizome	Anemarrhena asphodeloides (rhizome d')	Anemarrhena asphodeloides rizoma (Asfodelo cinese)
Hamamelidis cortex	(2532)	Hamamelis bark	Hamamélis (écorce d')	Amamelide corteccia
Persicariae tinctoriae folium	(2727)	Indigo plant leaf	Renouée des teinturiers (feuille de)	Persicaria tinctoria foglia

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Atropa belladonna ad praeparationes homoeopathicas	(2489)	Belladonna for homoeopathic preparations	Belladonna pour préparations homéopathiques	Belladonna per preparazioni omeopatiche
Delphinium staphisagria ad praeparationes homoeopathicas	(2289)	Staphysagria for homoeopathic preparations	Staphysagria pour préparations homéopathiques	Staphysagria per preparazioni omeopatiche
Petroleum ad praeparationes homoeopathicas	(2683)	Petroleum rectificatum for homoeopathic preparations	Pétrole pour préparations homéopathiques	Petroleum per preparazioni omeopatiche

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Exemestanium	(2766)	Exemestane	Exémestane	Exemestane
Natrii selenis	(2740)	Sodium selenite	Sodium (sélénite de)	Sodio selenito
Nicorandilum	(2332)	Nicorandil	Nicorandil	Nicorandil
Pirfenidonum	(2856)	Pirfenidone	Pirfénidone	Pirfenidone
Solifenacin succinas	(2779)	Solifenacin succinate	Solifénacine (succinate de)	Solifenacin succinato
Somatropini solutio iniectabilis	(2370)	Somatropin solution for injection	Somatropine (solution injectable de)	Somatropina soluzione iniettabile

TESTI REVISIONATI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.4.	Approximate pH of solution	pH approximatif des solutions	pH approssimato delle soluzioni
2.2.19.	Amperometric titration	Titration ampérométrique	Titolazione amperometrica
2.2.20.	Potentiometric titration	Titration potentiométrique	Titolazione potenziometrica
2.2.34.	Thermal analysis	Analyse thermique	Analisi termica
2.2.36.	Potentiometric determination of ionic concentration using ion-selective electrodes	Détermination potentiométrique de la concentration ionique à l'aide d'électrodes à membrane sélective	Determinazione potenziometrica della concentrazione ionica utilizzando elettrodi ione-selettivi
2.4.29	Composition of fatty acids in oils	Composition en acides gras des huiles	Composizione in acidi grassi degli oli



	rich in omega-3 acids	riches en acides oméga-3	ricchi di acidi grassi omega-3
2.5.5.	Peroxide value	Indice de peroxyde	Indice di perossidi
2.5.32.	Water: micro-determination	Microdosage de l'eau	Microdeterminazione dell'acqua
2.9.3.	Dissolution test for solid dosage forms	Essai de dissolution des formes solides	Saggio di dissoluzione per le forme farmaceutiche solide
2.9.40.	Uniformity of dosage units	Uniformité des préparations unidoses	Uniformità della unità di dosaggio
4.	Reagents (<i>new, revised, corrected</i>)	Réactifs (<i>nouveaux, révisés, corrigés</i>)	Reattivi (<i>nuovi, revisionati, corretti</i>)
5.2.4.	Cell cultures for the production of veterinary vaccines	Cultures cellulaires utilisées pour la préparation de vaccins pour usage vétérinaire	Culture cellulari per la produzione di vaccini per uso veterinario
5.8.	Pharmacopoeial harmonisation	Harmonisation des Pharmacopées	Armonizzazione delle Farmacopee
5.22.	Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine	Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise	Nomi delle droghe vegetali utilizzate nella medicina tradizionale Cinese

MONOGRAFIE

VACCINI PER USO VETERINARIO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum brucellosis (Brucella melitensis stirpe rev. 1) vivum ad usum veterinarium	(0793)	Brucellosis vaccine (live) (Brucella melitensis rev. 1 strain), for veterinary use	Vaccin vivant de la brucellose (Brucella melitensis souche rev. 1) pour usage vétérinaire	Vaccino vivo della brucellosi (Brucella melitensis ceppo rev. 1) per uso veterinario

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e

MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Natrii calcii pentetas ad radiopharmaceutica	(2353)	Pentetate sodium calcium for radiopharmaceutical preparations	Pentétate (calcium) de sodium pour préparations radiopharmaceutiques	Sodio calcio pentetato per preparazioni radiofarmaceutiche
Technetii (^{99m} Tc) medronati solutio iniectionabilis	(0641)	Technetium (^{99m} Tc) medronate injection	Technétium (^{99m} Tc) (médrionate-), solution injectable de	Tecnezio (^{99m} Tc) medronato preparazione iniettabile

DROGHE VEGETALI e

PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Benzoe tonkinensis	(2158)	Benzoin, Siam	Benjoin du Laos	Benzoino del Laos
Centellae asiaticae herba	(1498)	Centella	Hydrocotyle	Centella
Ginseng radix	(1523)	Ginseng	Ginseng	Ginseng radice
Myrtilli fructus recens	(1602)	Bilberry fruit, fresh	Myrtille (fruit frais de)	Mirtillo nero frutto fresco
Myrtilli fructus recentis extractum siccum raffinatum et normatum	(2394)	Fresh bilberry fruit dry extract, refined and standardised	Myrtille (fruit frais de), extrait sec purifié et titré de	Mirtillo frutto fresco estratto secco, purificato e titolato
Myrtilli fructus siccum	(1588)	Bilberry fruit, dried	Myrtille (fruit sec de)	Mirtillo nero frutto secco
Orthosiphonis folium	(1229)	Java tea	Orthosiphon	Thè di Giava (Ortosifon)

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

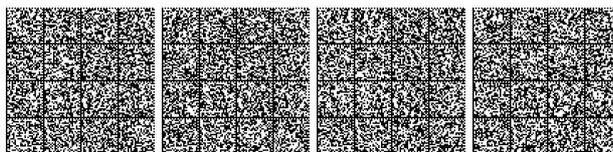
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Via praeparandi stirpes homoeopathicas et potentificandi	(2371)	Methods of preparation of homoeopathic stocks and potentisation	Méthodes de préparation des souches homéopathiques et de déconcentration	Metodi di preparazione dei materiali di partenza omeopatici e diluizioni

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum amidotrizoicum dihydricum	(0873)	Amidotrizoic acid dihydrate	Amidotrizoïque (acide) dihydrate	Acido amidotrizoico diidrato
Acidum iopanoicum	(0700)	Iopanoic acid	Iopanoïque (acide)	Acido iopanoico
Acidum ioxaglicum	(2009)	Ioxaglic acid	Ioxaglique (acide)	Acido ioxaglico
Acidum oxolinicum	(1353)	Oxolinic acid	Oxolinique (acide)	Acido oxolinico
Alumini phosphas hydricus	(1598)	Aluminium phosphate, hydrated	Aluminium (phosphate d') hydraté	Alluminio fosfato idrato



Amiloridi hydrochloridum dihydricum	(0651)	Amiloride hydrochloride dihydrate	Amiloride (chlorhydrate d')	Amiloride cloridrato diidrato
Amlodipini besilas	(1491)	Amlodipine besilate	Amlodipine (bésilate d')	Amlodipina besilato
Aprotinini solutio concentrata	(0579)	Aprotinin concentrated solution	Aprotinine (solution concentrée d')	Aprotinina soluzione concentrata
Aprotinum	(0580)	Aprotinin	Aprotinine	Aprotinina
Bromhexini hydrochloridum	(0706)	Bromhexine hydrochloride	Bromhexine (chlorhydrate de)	Bromexina cloridrato
Buserelinum	(1077)	Buserelin	Buséreline	Buserelina
Carbomera	(1299)	Carbomers	Carbomères	Carbomeri
Cera carnauba	(0597)	Carnauba wax	Carnauba (cire de)	Cera carnauba
Chinidini sulfas	(0017)	Quinidine sulphate	Quinidine (sulfate de)	Chinidina solfato
Chinini hydrochloridum	(0018)	Quinine hydrochloride	Quinine (chlorhydrate de)	Chinina cloridrato
Chinini sulfas	(0019)	Quinine sulphate	Quinine (sulfate de)	Chinina solfato
Chymotrypsinum	(0476)	Chymotrypsin	Chymotrypsine	Chimotripsina
Crospovidonum	(0892)	Crospovidone	Crospovidone	Crospovidone
Demeclocyclini hydrochloridum	(0176)	Demeclocycline hydrochloride	Déméclocycline (chlorhydrate de)	Demeclociclina cloridrato
Dihydralazini sulfas hydricus	(1310)	Dihydralazine sulphate, hydrated	Dihydralazine (sulfate de) hydraté	Diidralazina solfato idrato
Diphenhydramini hydrochloridum	(0023)	Diphenhydramine hydrochloride	Diphénhydramine (chlorhydrate de)	Difenidramina cloridrato
Dithranolum	(1007)	Dithranol	Dithranol	Ditranelo
Doxaprami hydrochloridum	(1201)	Doxapram hydrochloride	Doxapram (chlorhydrate de)	Doxapram cloridrato
Factoris IX coagulationis humani (ADNr) solutio concentrate	(2522)	Human coagulation factor IX (rDNA) concentrated solution	Facteur IX de coagulation humain (ADNr), solution concentrée de	Fattore IX della coagulazione del sangue umano (DNAr), soluzione concentrata
Filgrastimi solutio concentrata	(2206)	Filgrastim concentrated solution	Filgrastim (solution concentrée de)	Filgrastim soluzione concentrata
Fluticasoni propionas	(1750)	Fluticasone propionate	Fluticasone (propionate de)	Fluticasone propionato
Fructosum	(0188)	Fructose	Fructose	Fruttosio
Fulvestrantum	(2443)	Fulvestrant	Fulvestrant	Fulvestrant
Galactosum	(1215)	Galactose	Galactose	Galattosio
Glimepiridum	(2223)	Glimepiride	Glimépiride	Glimepiride
Glucosum anhydricum	(0177)	Glucose, anhydrous	Glucose anhydre	Glucosio anidro
Glucosum monohydricum	(0178)	Glucose monohydrate	Glucose monohydraté	Glucosio monidrato
Hexylresorcinolum	(1437)	Hexylresorcinol	Hexylrésorcinol	Esilresorcinolo
Hypromellosum	(0348)	Hypromellose	Hypromellose	Ipromellosa
Isoleucinum	(0770)	Isoleucine	Isoleucine	Isoleucina
Kalii hydroxidum	(0840)	Potassium hydroxide	Potassium (hydroxyde de)	Potassio idrossido
Lactosum anhydricum	(1061)	Lactose, anhydrous	Lactose anhydre	Lattosio anidro
Lactosum monohydricum	(0187)	Lactose monohydrate	Lactose monohydraté	Lattosio monidrato
Leucinum	(0771)	Leucine	Leucine	Leucina
Lysini hydrochloridum	(0930)	Lysine hydrochloride	Lysine (chlorhydrate de)	Lisina cloridrato
Methioninum	(1027)	Methionine	Méthionine	Metionina
Methylcellulosum	(0345)	Methylcellulose	Méthylcellulose	Metilcellulosa
Methylprednisoloni acetat	(0933)	Methylprednisolone acetate	Méthylprednisolone (acétate de)	Metilprednisolone acetato
Methylprednisoloni hydrogenosuccinas	(1131)	Methylprednisolone hydrogen succinate	Méthylprednisolone (hydrogénosuccinate de)	Metilprednisolone idrogeno succinato
Methylthioninii chloridum	(1132)	Methylthioninium chloride	Méthylthioninium (chlorure de)	Metiltioninio cloruro
Naftidrofuryli hydrogenooxalas	(1594)	Naftidrofuryl hydrogen oxalate	Naftidrofuryl (hydrogénooxalate de)	Naftidrofurile idrogeno ossalato
Natrii amidotrizoas	(1150)	Sodium amidotrizoate	Sodium (amidotrizoate de)	Sodio amidotrizoato
Natrii hydroxidum	(0677)	Sodium hydroxide	Sodium (hydroxyde de)	Sodio idrossido
Natrii nitroprussias	(0565)	Sodium nitroprusside	Sodium (nitroprussiate de)	Sodio nitro prussiato
Natrii risedronas 2.5-hydricus	(2572)	Risedronate sodium 2.5-hydrate	Riséronate sodique 2,5-hydraté	Risedronato sodico 2,5-idrato



Natrii selenis penta- hydricus	(1677)	Sodium selenite pentahydrate	Sodium (sélénite de) pentahydraté	Sodio selenite pentaidrato
Nicotinamidum	(0047)	Nicotinamide	Nicotinamide	Nicotinamide
Orphenadrini citras	(1759)	Orphenadrine citrate	Orphénadrine (citrate d')	Orfenadrina citrato
Orphenadrini hydro- chloridum	(1760)	Orphenadrine hydrochloride	Orphénadrine (chlorhydrate d')	Orfenadrina cloridrato
Oxeladini hydrogenocitras	(1761)	Oxeladin hydrogen citrate	Oxéladine (hydrogénocitrate d')	Oxeladina idrogeno citrato
Pancreatis pulvis	(0350)	Pancreas powder	Pancréas (poudre de)	Pancreas polvere
Phenazonum	(0421)	Phenazone	Phénazone	Fenazone
Phentolamini mesilas	(1138)	Phentolamine mesilate	Phentolamine (mésilate de)	Fentolamina mesilato
Polysorbatum 80	(0428)	Polysorbate 80	Polysorbate 80	Polisorbato 80
Povidonum iodinatam	(1142)	Povidone, iodinated	Povidone iodée	Povidone-iodio
Propylenglycoli dicaprylocapras	(2122)	Propylene glycol dicaprylo- caprate	Propylèneglycol (dicaprylocaprate de)	Glicole propilenico dicaprilocaprato
Rivastigminum	(2629)	Rivastigmine	Rivastigmine	Rivastigmina
Sacchari sphaerae	(1570)	Sugar spere	Sphères de sucre	Zucchero sfere
Saccharum	(0204)	Sucrose	Saccharose	Saccarosio
Solutiones anticoagulantes et sanguinem humanum conservantes	(0209)	Anticoagulant and preservative solutions for human blood	Solutions anticoagulantes et de conservation du sang humain	Soluzioni anticoagulanti e conservanti per il sangue umano
Spirapriili hydrochloridum monohydricum	(1766)	Spirapril hydrochloride monohydrate	Spirapril (chlorhydrate de) monohydraté	Spirapril cloridrato monoidrato
Sulfacetamidum natricum	(0107)	Sulfacetamide sodium	Sulfacétamide sodique	Sulfacetamide sodica
Theophyllinum et ethyle- nediaminum hydricum	(0301)	Theophylline- ethylenediamine hydrate	Théophylline- éthylènediamine hydratée	Teofillina-etilendiammina idrata
Thiaini hydrochloridum	(0303)	Thiamine hydrochloride	Thiamine (chlorhydrate de)	Tiamina cloridrato
Thiaini nitras	(0531)	Thiamine nitrate	Thiamine (nitrate de)	Tiamina nitrato
Thiamphenicolum	(0109)	Thiamphenicol	Thiamphénicol	Tiamfenicolo
Tribenosidum	(1740)	Tribenoside	Tribenoside	Tribenoside
Trypsinum	(0694)	Trypsin	Trypsine	Tripsina

TESTI CORRETTI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.4.22.	Composition of fatty acids by gas chromatography	Composition en acides gras par chromatographie en phase gazeuse	Composizione in acidi grassi mediante gas cromatografia
2.5.1.	Acid value	Indice d'acide	Indice di acidità
2.7.14	Assay of hepatitis A vaccine	Titrage de l'activité du vaccin de l'hépatite A	Dosaggio del vaccino dell'epatite A
2.8.13	Pesticide residues	Résidus de pesticides	Residui di pesticidi
5.7.	Table of physical characteristics of radionuclides mentioned in the European Pharmacopoeia	Tableau des caractéristiques des radionucléides mentionnés dans la Pharmacopée Européenne	Tabella delle caratteristiche fisiche dei radionuclidi menzionati nella Farmacopea Europea

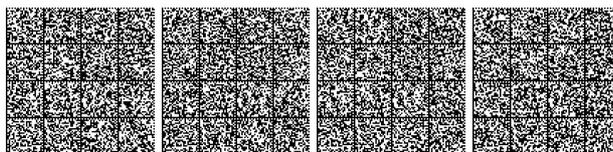
MONOGRAFIE

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Gallii (68Ga) edotretotidi solutio iniectionis	(2482)	Gallium (68Ga) edotretotide injection	Gallium (68Ga) édotréotide (solution injectable de)	Gallio (68Ga) edotretotide preparazione iniettabile

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum nitricum	(1549)	Nitric acid	Nitrique (acide)	Acido nitrico
Antithrombinum III humanum densatum	(0878)	Human antithrombin III concentrate	Antithrombine III humaine (concentré d')	Antitrombina III umana concentrata ⁽¹⁾



Cimetidini hydrochloridum	(1500)	Cimetidine hydrochloride	Cimétidine (chlorhydrate de)	Cimetidina cloridrato
Cimetidinum	(0756)	Cimetidine	Cimétidine	Cimetidina
Flucytosinum	(0766)	Flucytosine	Flucytosine	Flucitosina
Goserelinum	(1636)	Goserelin	Goséréline	Goserelina
Insulinum bovinum	(1637)	Insulin, bovine	Insuline bovine	Insulina bovina
Insulinum humanum	(0838)	Insulin, human	Insuline humaine	Insulina umana
Insulinum porcinum	(1638)	Insulin, porcine	Insuline porcine	Insulina porcina
Isomaltum	(1531)	Isomalt	Isomalt	Isomalto
Miconazoli nitras	(0513)	Miconazole nitrate	Miconazole (nitrate de)	Miconazolo nitrato
Oxaliplatinum	(2017)	Oxaliplatin	Oxaliplatine	Oxaliplatino
Polyoxypropyleni aether stearylicus	(2602)	Polyoxypropylene stearyl ether	Polyoxypropylène (éther stéarylique de)	Polioossipropilene stearil etere
Praeparationes insulini iniectionabiles	(0854)	Insulin preparations, injectable	Insuline (préparations injectables d')	Insulina preparazioni iniettabili

TESTI ARMONIZZATI

CAPITOLI

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
2.2.34.	Thermal analysis	Analyse thermique	Analisi termica
2.9.3.	Dissolution test for solid dosage forms	Essai de dissolution des formes solides	Saggio di dissoluzione per le forme farmaceutiche solide
2.9.40.	Uniformity of dosage units	Uniformité des préparations unidoses	Uniformità della unità di dosaggio

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Crospovidonum	(0892)	Crospovidone	Crospovidone	Crospovidone
Glucosum anhydricum	(0177)	Glucose, anhydrous	Glucose anhydre	Glucosio anidro
Glucosum monohydricum	(0178)	Glucose monohydrate	Glucose monohydraté	Glucosio monoidrato
Hypromellosum	(0348)	Hypromellose	Hypromellose	Ipromellosa
Methylcellulosum	(0345)	Methylcellulose	Méthylcellulose	Metilcellulosa
Polysorbatum 80	(0428)	Polysorbate 80	Polysorbate 80	Polisorbato 80

TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO NEL SUPPLEMENTO 8.6

CAPITOLI

(2.2.4)	Approximate pH of solution	pH approximatif des solutions	pH approssimato delle soluzioni
	<i>previously</i>	<i>en remplacement de</i>	<i>in sostituzione di</i>
	Relationship between reaction of solution, approximate pH and colour of certain indicators	Correspondance entre la réaction du milieu, le pH approximatif et la coloration de quelques indicateurs	Correlazione tra reazione della soluzione, pH approssimato e colorazione di alcuni indicatori

MONOGRAFIE

(0651)	Amiloride hydrochloride dihydrate	Amiloride (chlorhydrate d') dihydraté	Amiloride cloridrato diidrato
	<i>previously</i>	<i>en remplacement de</i>	<i>in sostituzione di</i>
	Amiloride hydrochloride	Amiloride (chlorhydrate d')	Amiloride cloridrato

⁽¹⁾ Correzione da considerare dal 1 gennaio 2015

TESTI ELIMINATI

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 gennaio 2016.

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Immunoserum Clostridii novyi alpha ad usum veterinarium	(0339)	Clostridium novyi alpha antitoxin for veterinary use	Immunosérum clostridium novyi alpha pour usage vétérinaire	Sierimmune anti Clostridium novyi alfa per uso veterinario
Immunoserum Clostridii perfringentis beta ad usum veterinarium	(0340)	Clostridium perfringens beta antitoxin for veterinary use	Immunosérum clostridium perfringens bêta pour usage vétérinaire	Sierimmune anti Clostridium perfringens beta per uso veterinario
Immunoserum Clostridii perfringentis epsilon ad usum veterinarium	(0341)	Clostridium perfringens epsilon antitoxin for veterinary use	Immunosérum clostridium perfringens epsilon pour usage vétérinaire	Sierimmune anti Clostridium perfringens epsilon per uso veterinario

Il testo riportato di seguito é eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 aprile 2015.

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Liquiritiae extractum fluidum ethanolicum normatum	(1536)	Liquorice ethanolic liquid extract, standardised	Réglisse (extrait fluide éthanologique titré de)	Liquirizia estratto etanolic fluido, titolato

16A01533



**MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI**

DECRETO 17 novembre 2015.

Modifica del decreto 26 febbraio 2002, recante: «Determinazione dei consumi medi dei prodotti petroliferi impiegati in lavori agricoli, orticoli, in allevamento, nella silvicoltura e piscicoltura e nelle coltivazioni sotto serra ai fini dell'applicazione delle aliquote o dell'esenzione dell'accisa».

**IL MINISTRO
DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI**

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 settembre 2013, n. 218, relativo al Regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, n. 1622, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e definizione delle attribuzioni e dei relativi compiti, registrato alla Corte dei conti il 13 marzo 2014;

Visto l'art. 1, comma 517 della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)" con la quale sono previste riduzioni dei consumi medi standardizzati di gasolio ammessi alla riduzione di accise, come modificato da ultimo dalla legge del 23 dicembre 2014, n. 190 (Legge di stabilità 2015);

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 384 della citata legge n. 190 per effetto del quale la percentuale del "15 per cento" indicata all'art. 1, comma 517, primo periodo della legge 24 dicembre 2012, n. 228, è sostituita con la percentuale del "23 per cento" a decorrere dal 1° gennaio 2015;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali del 26 febbraio 2002 relativo alla "Determinazione dei consumi medi dei prodotti petroliferi impiegati in lavori agricoli, orticoli, in allevamento, nella silvicoltura e piscicoltura e nelle coltivazioni sotto serra ai fini dell'applicazione delle aliquote o dell'esenzione dell'accisa", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 67 del 20 marzo 2002, integrato e modificato, da ultimo, dal decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali dell'8 agosto 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 301 del 30 dicembre 2014;

Considerato che il citato decreto ministeriale 26 febbraio 2002 e successive integrazioni e modificazioni deve recepire le nuove percentuali di riduzione dei consumi medi standardizzati di gasolio ammessi alla riduzione di accise previste dalle citate leggi n. 190 del 2014 e n. 98 del 2013;

Sentito il parere della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 20 ottobre 2015;

Decreta:

Art. 1.

Modificazioni al decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali del 26 febbraio 2002

1. L'allegato 1 del decreto ministeriale del 26 febbraio 2002, integrato e modificato dal decreto ministeriale 8 agosto 2014, è sostituito con l'allegato al presente decreto.

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto è trasmesso al competente organo di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

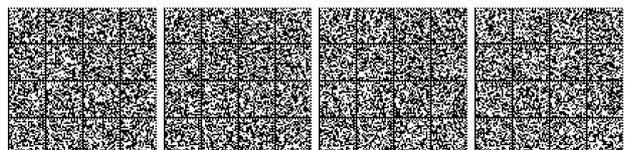
Roma, 17 novembre 2015

Il Ministro: MARTINA

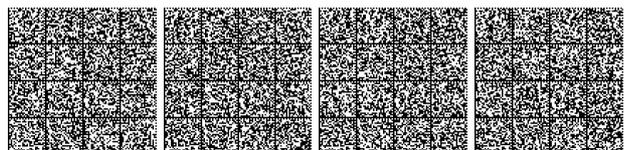
Registrato alla Corte dei conti l'11 febbraio 2016
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF reg.ne prev. n. 330



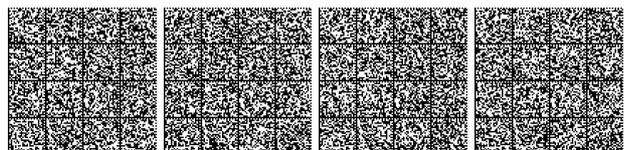
Allegato 1		
	Lavori ordinari	Altri lavori
1 Cereali autunno vernini	l/ha	l/ha
Lavori preparatori di base (per ciascuna lavorazione prevista: scasso, dissodamento, spietramento meccanico ecc.)		62
Preparazione terreno		
Aratura/zappatura	46	
Erpicoltura	15	
Rullatura	3	
Semina	8	
Concimazione	5	
Diserbo/trattamenti	8	
Mietitrebbiatura	28	
Raccolta paglia	9	
Trasporti vari	8	
Irrigazione di soccorso		74
Totale terreni piani sciolti	130	
2 Riso	l/ha	l/ha
Arginatura	18	
Preparazione terreno		
Aratura/zappatura	46	
Erpicoltura	15	
Livellamento	9	
Semina	8	
Concimazione	8	
Diserbo	10	
Mietitrebbiatura	37	
Trinciatura paglia	13	
Trasporti vari	10	
Essiccazione		102
Totale terreni sciolti	176	
3 Mais da granella	l/ha	l/ha
Lavori preparatori di base (per ciascuna lavorazione prevista: scasso, dissodamento, spietramento meccanico ecc.)		62
Preparazione terreno		
Aratura/zappatura	46	
Erpicoltura	15	
Rullatura	3	
Semina	8	
Concimazione	15	
Diserbo	10	
Raccolta granella	32	
Trasporti vari	10	
Irrigazione		102
Essiccazione granella		203



Trinciatura stocchi	17	
Totale terreni piani sciolti	157	
4 Mais foraggero	l/ha	l/ha
Lavori preparatori di base (per ciascuna lavorazione prevista: scasso, dissodamento, spietramento meccanico ecc.)		62
Preparazione terreno		
Aratura/zappatura	46	
Erpicoltura	15	
Rullatura	3	
Semina	8	
Concimazione	13	
Diserbo	9	
Raccolta	32	
Trasporti vari	10	
Irrigazione		102
Totale terreni piani sciolti	136	
5 Erbai	l/ha	l/ha
Lavori preparatori di base (per ciascuna lavorazione prevista: scasso, dissodamento, spietramento meccanico ecc.)		62
Concimazione	12	
Preparazione terreno		
Erpicoltura	15	
Rullatura	3	
Semina	8	
Falciatura	7	
Arieggiamento ed andanatura	10	
Raccolta	11	
Essiccazione		126
Trasporti vari	9	
Irrigazione		51
Totale terreni piani sciolti (un solo sfalcio)	74	
6 Prati avvicendati e permanenti		
1° anno	l/ha	l/ha
Lavori preparatori di base (per ciascuna lavorazione prevista: scasso, dissodamento, spietramento meccanico ecc.)		62
Concimazione	11	
Preparazione terreno		
Erpicoltura	17	
Rullatura	6	
Semina	6	
Falciatura (4 volte ogni anno)*	20	
Arieggiamento ed andanatura (4 volte ogni anno)*	39	
Raccolta (4 volte ogni anno)*	39	
Essiccazione (4 volte ogni anno)*		126



Trasporti vari	51	
Irrigazione		102
Totale terreni piani sciolti irrigui (4 falciature l'anno)*	188	
(*) Per terreni asciutti si considerano 2 falciature ogni anno		
II° anno e successivi	l/ha	l/ha
Concimazione	8	
Rullatura	5	
Falciatura (4 falciature ogni anno)*	20	
Arieggiamento ed andatura (4 volte ogni anno)*	39	
Raccolta (4 volte ogni anno)*	39	
Essiccazione (4 volte ogni anno)*		126
Trasporti vari	51	
Irrigazione		102
Totale terreni piani sciolti (4 falciature ogni anno)*	161	
* Per terreni asciutti si considerano 2 falciature ogni anno		
7 Barbabietola da zucchero, patata	l/ha	l/ha
Lavori preparatori di base (per ciascuna lavorazione prevista: scasso, dissodamento, spietramento meccanico ecc.)		62
Preparazione terreno		
Aratura/zappatura	46	
Erpicatura	15	
Rullatura	5	
Semina	9	
Rincalzatura/sarchiatura	9	
Concimazione	19	
Diserbo/trattamenti	11	
Raccolta a cantieri riuniti	41	
Raccolta a cantieri separati		
Escavazione		35
Scollettatura		9
Caricamento		5
Trasporti vari	9	
Irrigazione		154
Totale terreni piani sciolti	166	
8 Soia, girasole, colza	l/ha	l/ha
Lavori preparatori di base (per ciascuna lavorazione prevista: scasso, dissodamento, spietramento meccanico ecc.)		62
Preparazione terreno		
Aratura/zappatura	46	
Erpicatura	15	
Rullatura	3	
Semina	8	
Concimazione	14	
Diserbo	3	
Raccolta	28	



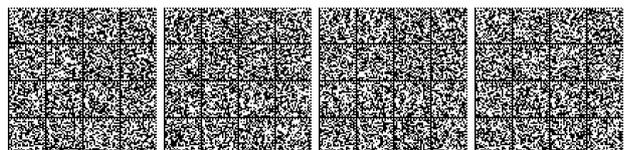
Trasporti vari	6	
Trinciatura residui colturali	10	
Irrigazione		102
Essiccazione (solo soia)		92
Totale terreni piani sciolti	134	
9 Tabacco, pomodoro da industria	l/ha	l/ha
Lavori preparatori di base (per ciascuna lavorazione prevista: scasso, dissodamento, spietramento meccanico ecc.)		62
Preparazione terreno		
Aratura/zappatura	46	
Erpicatura	15	
Rullatura	5	
Trapianto	32	
Sarchiatura/rincalzatura	20	
Concimazione	14	
Diserbo/trattamenti	12	
Cimatura (solo tabacco)		8
Raccolta	44	
Trasporti vari	10	
Irrigazione		347
Cura con impianti coibentati (solo tabacco)		462/t di prodotto
Cura con impianti poco coibentati (solo tabacco)		655/t di prodotto
Totale terreni piani sciolti	199	
10 Altre ortive da pieno campo		
10.1 Fagiolino, pisello, spinacio, cipolla	l/ha	l/ha
Lavori preparatori di base (per ciascuna lavorazione prevista: scasso, dissodamento, spietramento meccanico ecc.)		62
Preparazione terreno	69	
Semina	8	
Concimazione	15	
Diserbo/trattamenti	10	
Raccolta	35	
Trasporti vari	8	
Irrigazione fagiolino I° raccolto, spinacio e cipolla		102
Irrigazione fagiolino II° raccolto, pisello		221
Totale terreni piani sciolti	147	
10.2 Peperone	l/ha	l/ha
Lavori preparatori di base (per ciascuna lavorazione prevista: scasso, dissodamento, spietramento meccanico ecc.)		62
Preparazione terreno	69	
Trapianto	18	
Concimazione	15	
Diserbo/trattamenti	18	



Raccolta (con agevolatrice)	46	
Trinciatura piante	10	
Trasporti vari	9	
Irrigazione		347
Totale terreni piani sciolti	187	
10.3 Cavolfiore	l/ha	l/ha
Lavori preparatori di base (per ciascuna lavorazione prevista: scasso, dissodamento, spietramento meccanico ecc.)		62
Preparazione terreno	69	
Trapianto	26	
Concimazione	18	
Diserbo/trattamenti	8	
Raccolta (con agevolatrice)	41	
Trasporti vari	8	
Irrigazione		114
Totale terreni piani sciolti	171	
10.4 Cocomero e melone	l/ha	l/ha
Lavori preparatori di base (per ciascuna lavorazione prevista: scasso, dissodamento, spietramento meccanico ecc.)		62
Preparazione terreno	69	
Trapianto	26	
Concimazione	11	
Diserbo/trattamenti	10	
Raccolta (agevolatrice)	61	
Trasporti vari	20	
Irrigazione		347
Totale terreni piani sciolti	197	
10.5 Lattuga e insalate da consumo fresco	l/ha	l/ha
Lavori preparatori di base (per ciascuna lavorazione prevista: scasso, dissodamento, spietramento meccanico ecc.)		62
Preparazione terreno	69	
Trapianto	28	
Concimazione	28	
Diserbo/trattamenti	23	
Raccolta	37	
Trasporti vari	28	
Irrigazione		347
Totale terreni piani sciolti	213	
11 Vite da vino, frutta polposa, nocciolo, olivo, agrumi	l/ha	l/ha
Lavori preparatori di base (per ciascuna lavorazione prevista: scasso, dissodamento, spietramento meccanico ecc.)		154
Potatura meccanica	28	
Trinciatura (o raccolta) sarmenti	20	
Trattamenti	77	



Concimazione	28	
Zappatura (e altri lavori al terreno)	92	
Spollonatura (vite e nocciolo)		5
Raccolta	62	
Trasporti	39	
Copertura e scoperta con teli		77
Irrigazione		308
Essiccazione (nocciolo)		185
Totale (in produzione)	345	
11.1 Vite da tavola	l/ha	l/ha
Lavori preparatori di base (per ciascuna lavorazione prevista: scasso, dissodamento, spietramento meccanico ecc.)		154
Potatura meccanica	28	
Trinciatura	20	
Trattamenti	77	
Concimazione	28	
Zappatura	146	
Raccolta	39	
Trasporti	39	
Copertura e scoperta con teli		77
Irrigazione		462
Totale (in produzione)	376	
12 Pioppo	l/ha	l/ha
Lavori preparatori di base (per ciascuna lavorazione prevista: scasso, dissodamento, spietramento meccanico ecc.)		154
Potatura	3	
Trattamenti	6	
Concimazione	18	
Zappatura (e altri lavori al terreno)	38	
Irrigazione		148
Taglio		77
Totale (in produzione)	65	
13 Coltivazioni sotto serra	l/m³ mese	
Riscaldamento serra nord	1,62	
Riscaldamento serra sud	0,85	
14 Allevamenti bovini		
14.1 Bovini da latte	l/UBA	
	46	
Con carro unifeed	46 + 19	
14.2 Bovini da carne	l/UBA	
	32	
Con carro unifeed	32 + 19	
14.3 Vitelli (fino a 6 mesi)	l/capo	
	6	



15 Allevamenti suini	
15.1 Da riproduzione	l/scrofa
In ambiente non riscaldato	14
In ambiente riscaldato	46
15.2 Da ingrasso	l/capo adulto
	6
15.3 A ciclo chiuso	Somma dei due precedenti
16 Allevamenti ovini e caprini	l/capo adulto
	3
17 Allevamenti avicoli e cunicoli	l/capo adulto
In ambiente non riscaldato	0,18
In ambiente riscaldato	0,92
18 Piscicoltura	
18.1 Allevamenti intensivi	l/q.le pesce prodotto
Senza riscaldamento	9
18.2 Allevamenti estensivi	l/ha
Senza riscaldamento	12
19 Maggiorazioni alle operazioni di campo	
Per le produzioni vegetali sono possibili le seguenti maggiorazioni massime:	
Terreni di medio impasto	(+) 50%
Terreni tenaci	(+) 80%
20 maggiorazioni fuori campo	
Per tutte le operazioni svolte dalle imprese agromeccaniche e/o dagli agricoltori con aziende molto frammentate occorre tenere conto dei trasferimenti extra aziendali. In questi casi è possibile la seguente maggiorazione: + 3,5 l/ha.	

16A01521

PROVVEDIMENTO 11 febbraio 2016.

Iscrizione della denominazione «Cappellacci di zucca ferraresi» nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette.

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

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Considerato che, con regolamento (UE) n. 164/2016 della Commissione del 28 gennaio 2016, la denominazione "Cappellacci di zucca ferraresi" riferita alla categoria "Pasta alimentare" è iscritta quale indicazione geografica protetta nel registro delle denominazioni di origine protette (D.O.P.) e delle indicazioni geografiche protette (I.G.P.) previsto dall'art. 52, paragrafi 2 e 4, del Regolamento (UE) n. 1151/2012;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione della indicazione geografica

protetta "Cappellacci di zucca ferraresi", affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

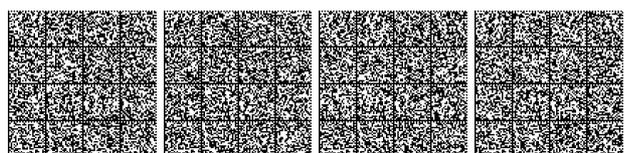
Provvede

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta "Cappellacci di zucca ferraresi", registrata in sede comunitaria con Regolamento (UE) n. 164/2016 del 28 gennaio 2016.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione "Cappellacci di zucca ferraresi", possono utilizzare, in sede di presentazione e designazione del prodotto, la suddetta denominazione e la menzione "Indicazione Geografica Protetta" solo sulle produzioni conformi al Regolamento (UE) n. 1151/2012 e sono tenuti al rispetto di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 11 febbraio 2016

Il direttore generale: GATTO



ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE

INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA

CAPPELLACCI DI ZUCCA FERRARESI

Art. 1.

Nome del prodotto

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

Art. 2.

Descrizione del prodotto

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

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

Caratteristiche fisiche:

Forma: tondeggiante e ripiegata, ad imitazione del tipico cappello di paglia dei contadini.

Dimensioni: diametro da 4 a 7 cm.

Peso: da 10 a 28 gr.

Caratteristiche organolettiche:

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

Aspetto interno: colore giallo della zucca matura.

Consistenza dell'impasto: media tendente al morbido.

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

Art. 3.

Area di produzione

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

Art. 4.

Descrizione del metodo di produzione e conservazione

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

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

Ingredienti per 1 Kg di prodotto finale	Dosi in gr	Tolleranza in gr
Miscela di farine di grano tenero tipo "00" e duro in proporzioni variabili ma con prevalenza della farina di grano tenero	250	+/- 50
Uova o ovoprodotto di misto d'uova pastorizzato	165	+/- 20

4.2 Ingredienti per il ripieno:

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

Non è consentito l'uso di coloranti o conservanti.

4.3 Preparazione del ripieno

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

4.4 Preparazione della sfoglia

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

4.5 Realizzazione del prodotto finale

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

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

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

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

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

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

4.6 Confezionamento e conservazione del prodotto

Trattandosi di un prodotto delicato, dovranno essere ridotti al minimo i rischi potenziali sul piano sia della sicurezza che della percezione qualitativa per il consumatore, derivanti da ulteriori manipolazioni, esposizioni ad agenti fisici ed atmosferici e consistenti in deterioramento della pasta, insorgenza di screpolature o liberazione dell'acqua interna con conseguente aumento della carica batterica e imbrunimento del colore del ripieno (viraggio dal colore arancio tipico al marrone-grigiastro). Pertanto il prodotto dovrà essere commercializzato confezionato oppure imballato sui luoghi di vendita su



richiesta del consumatore o preimballato per la vendita diretta. Per consentire che siano preservate le caratteristiche fisiche ed organolettiche dei “Cappellacci di zucca ferraresi”, le operazioni di condizionamento, dovranno essere effettuate al massimo entro 60 minuti dal termine della fase di produzione.

Art. 5.

Legame con il territorio

5.1 Specificità della zona geografica

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

5.2 Specificità del prodotto

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 6.

Prova dell'origine

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

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

Art. 7.

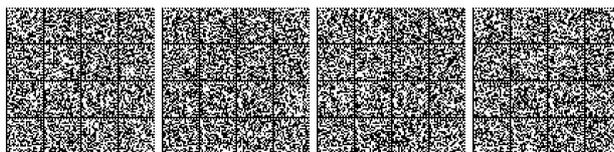
Organismo di controllo

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

Art. 8.

Etichettatura

I “Cappellacci di zucca ferraresi” potranno essere commercializzati confezionati o sfusi.



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

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

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

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

il nome o la ragione sociale e l'indirizzo dell'azienda produttrice e/o confezionatrice;

il logo del prodotto.

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

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

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

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

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

VERSIONE POLICROMA (QUADRICROMIA):

Fondo rettangolare: color giallo paglierino chiaro in tonalità pastello.

(Cyan 0,5% - Magenta 5% - Giallo 12% - Nero 0%).

Immagine del prodotto stilizzato: rappresenta un cappellaccio.

Il corpo del prodotto è suddiviso in tre toni di colore giallo aranciato.

Gradazione chiara (Cyan 0% - Magenta 25% - Giallo 100% - Nero 0%).

Gradazione media (Cyan 0% - Magenta 30% - Giallo 70% - Nero 0%).

Gradazione scura (Cyan 0% - Magenta 50% - Giallo 100% - Nero 0%).

Scritte: carattere Arial Regular in Nero 100%.

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

VERSIONE IN SCALA DI GRIGIO:

Fondo rettangolare = Nero 10%.

Immagine del prodotto stilizzato: rappresenta un cappellaccio.

Il corpo del prodotto è suddiviso in tre toni di grigio.

Gradazione chiara = Nero 30%.

Gradazione media = Nero 40%.

Gradazione scura = Nero 60%.

Scritte: carattere Arial Regular = Nero 100%.

Lettera "C" iniziale di CAPPELLACCI; lettera "A" di ZUCCA = Nero 60%.

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

16A01458

DECRETO 17 febbraio 2016.

Iscrizione di varietà di girasole al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE

DELLO SVILUPPO RURALE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino al 31 dicembre 2026, le sotto elencate varietà di girasole, le cui descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.



GIRASOLE

<i>Codice SIAN</i>	<i>Varietà</i>	<i>Tipo di Ibrido</i>	<i>Responsabile della conservazione in purezza</i>
15568	X4237	HS	Nuseed Europe - UK
16040	N6LM304	HS	Nuseed Europe - UK
15299	LG5478	HS	Limagrain Europe S.A. - FR
15304	LG5699	HS	Limagrain Europe S.A. - FR
15487	Majunga	HS	Panam France Sarl - FR
16008	MAS 84OL	HS	Maisadour Semences - FR
16007	MAS 85T	HS	Maisadour Semences - FR
16258	Sunlight	HS	Agri Obtentions - FR
16259	Sunimax	HS	Agri Obtentions - FR
16260	Infinity	HS	Agri Obtentions - FR
16014	Bruno ST	HS	Strube Research Gmbh & Co Kg - ES
16015	Telmo ST	HS	Strube Research Gmbh & Co Kg - ES
16012	Ramiro ST	HS	Strube Research Gmbh & Co Kg - ES
16011	Gonzalo ST	HS	Strube Research Gmbh & Co Kg - ES
16010	Santiago ST	HS	Strube Research Gmbh & Co Kg - ES
16030	LG50512	HS	Limagrain Europe S.A. - FR
16028	LG50520	HS	Limagrain Europe S.A. - FR
16029	LG50652	HS	Limagrain Europe S.A. - FR
16026	LG50627 CLP	HS	Limagrain Europe S.A. - FR
16025	LG50827	HS	Limagrain Europe S.A. - FR
16024	LG5461 CLP	HS	Limagrain Europe S.A. - FR
16023	LG50635 CLP	HS	Limagrain Europe S.A. - FR
16022	LG50665 CLP	HS	Limagrain Europe S.A. - FR
16021	LG50585	HS	Limagrain Europe S.A. - FR
16020	LG50693	HS	Limagrain Europe S.A. - FR
16018	LG50505	HS	Limagrain Europe S.A. - FR
16032	LG59580	HS	Limagrain Europe S.A. - FR
16017	LG50417	HS	Limagrain Europe S.A. - FR
16016	LG50410	HS	Limagrain Europe S.A. - FR
16104	Toscana CS	HS	Caussade Semences - FR
16105	Tolosa CS	HS	Caussade Semences - FR
16037	Vanessa CL	HS	Caussade Semences - FR
16036	Naturela CS	HS	Caussade Semences - FR
16035	Etna CS	HS	Caussade Semences - FR
16050	X4219	HS	Nuseed Europe - UK
16044	NHK12M010	HS	Nuseed Europe - UK
16039	Oleotic	HS	Nidera S.A. - AR
16103	ES Historic CLP	HS	Euralis Semences - FR
16100	ES Regata	HS	Euralis Semences - FR
16099	ES Solaris CLP	HS	Euralis Semences - FR
16098	ES Estetic	HS	Euralis Semences - FR
16097	ES Leopoldis CL	HS	Euralis Semences - FR
16096	ES Veronika	HS	Euralis Semences - FR
16095	ES Loris CLP	HS	Euralis Semences - FR
16121	P64LL126	HS	Pioneer Genetique S.a.r.l. - FR
16115	P62LE122	HS	Pioneer Genetique S.a.r.l. - FR
16107	KWS Forla	HS	KWS Saat Se - DE
16106	KWS Fobos	HS	KWS Saat Se - DE
16184	Spicy	HS	Laboulet Semences - FR
16183	Muzical	HS	Laboulet Semences - FR
16182	Cherry	HS	Laboulet Semences - FR
16181	Seabird	HS	Laboulet Semences - FR
16180	Alcantara	HS	Syngenta France S.A.S. - FR
16179	SY Barbati	HS	Syngenta France S.A.S. - FR
16178	SY Duomo	HS	Syngenta France S.A.S. - FR
16176	SY Vivaldi	HS	Syngenta France S.A.S. - FR
16171	Fortera	HS	Trueseeds France - FR
16170	Syruse	HS	Panam France Sarl - FR
16168	Mendensol	HS	Panam France Sarl - FR
16167	Hagen	HS	Panam France Sarl - FR
16185	RGT Cillerio	HS	Ragt 2N S.A.S. - FR
16186	RGT Lluís	HS	Ragt 2N S.A.S. - FR
16187	RGT Pirelli	HS	Ragt 2N S.A.S. - FR
16189	RGT Collin CLP	HS	Ragt 2N S.A.S. - FR
16191	RGT Absolute	HS	Ragt 2N S.A.S. - FR
16192	Ciloud	HS	Ragt 2N S.A.S. - FR
16193	RGT Inovell	HS	Ragt 2N S.A.S. - FR
16218	RGT Cilearsem	HS	Ragt 2N S.A.S. - FR
16219	RGT Clap	HS	Ragt 2N S.A.S. - FR
16220	Honorat	HS	Ragt 2N S.A.S. - FR
16221	RGT Clloe	HS	Ragt 2N S.A.S. - FR
16222	RGT Cllyton	HS	Ragt 2N S.A.S. - FR
16223	RGT Bulls	HS	Ragt 2N S.A.S. - FR



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

Roma, 17 febbraio 2016

Il direttore generale: CACOPARDI

16A01536

DECRETO 17 febbraio 2016.

Iscrizione di varietà di specie foraggere ai relativi registri nazionali.

IL DIRETTORE GENERALE

DELLO SVILUPPO RURALE

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

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

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

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

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

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

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

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

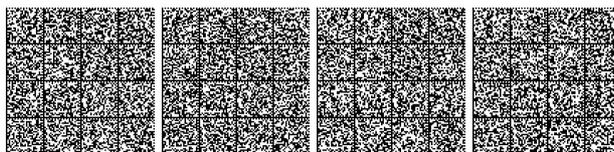
Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino al 31 dicembre 2026, le sotto elencate varietà di specie agrarie, le cui descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.



Graminacee da tappeto erboso

<i>Specie</i>	<i>Codice SIAN</i>	<i>Varietà</i>	<i>Ploidia</i>	<i>Responsabile della conservazione in purezza</i>
Fienarola dei prati	14968	Strenuus	-	Landmark turf and native seed – USA
Fienarola dei prati	14975	Unique II	-	Pure seed testing inc. – USA
Fienarola dei prati	13784	North Star II	-	Pure seed testing inc. – USA
Festuca rossa	14979	Shademaster III	Ottoploide	Pure seed testing inc. – USA
Festuca ovina	13693	Dall	Esaploide	Oregro seeds inc. – USA
Festuca arundinacea	14976	Ternation GT	Esaploide	Pure seed testing inc. – USA
Festuca arundinacea	14967	Persuasion	Esaploide	Landmark turf and native seed – USA
Festuca arundinacea	14971	Regenerate	Esaploide	Landmark turf and native seed – USA
Loglio perenne	14969	Sox Fan	Diploide	Landmark turf and native seed – USA
Loglio perenne	14980	Zurich	Diploide	Peak plants Genetics Ilc - USA
Loglio perenne	14983	Dominator	Diploide	Pure seed testing inc. – USA
Gramigna	13797	Blackjack	Tetraploide	Desert sun marketing company inc. –USA

Graminacee da foraggio

<i>Specie</i>	<i>Codice SIAN</i>	<i>Varietà</i>	<i>Ploidia</i>	<i>Responsabile della conservazione in purezza</i>
Loglio perenne	14371	Fusta	Tetraploide	Criadero el cencerro s.a. – AR
Dattile	13692	Tucker	Tetraploide	Oregro seeds inc. – USA
Loglio westervoldico	15707	Ador	Tetraploide	Rocalba s.a. – ES
Loglio westervoldico	15706	Elirix	Tetraploide	Rocalba s.a. – ES
Loglio d'Italia	15704	Dukat	Tetraploide	Danko Hodowla Roslin

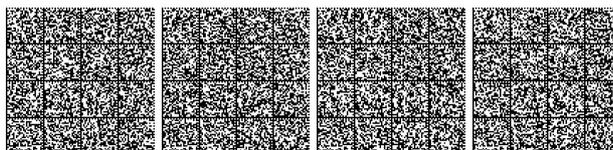
Leguminose da foraggio

<i>Specie</i>	<i>Codice SIAN</i>	<i>Varietà</i>	<i>Responsabile della conservazione in purezza</i>
Medica lupolina	7070	Celia	Plant service environnement - FR
Trifoglio sotterraneo	15003	Mintaro	South Australian research and development institute – AU
Loglio rigido	14987	Nurra	Cnr Ispaam
Medica polimorfa	15016	Anglona	Cnr Ispaam
Medica polimorfa	15017	Pratosardo	Agris Sardegna - dipartimento per la ricerca nelle produzioni vegetali
Veccia vellutata	14334	Santhal	F.Ili Cozzi s.n.c.
Trifoglio alessandrino	15709	Alexandria	Società agricola f.Ili d'Eugenio di d'Eugenio Claudia & c. S.a.s.
Trifoglio alessandrino	15710	Cleopatra	Società agricola f.Ili d'Eugenio di d'Eugenio Claudia & c. S.a.s.
Trifoglio incarnato	15708	Mavi	Società agricola f.Ili d'Eugenio di d'Eugenio Claudia & c. S.a.s.

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

Roma, 17 febbraio 2016

Il direttore generale: CACOPARDI



**MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

DECRETO 12 gennaio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Theorema società cooperativa a mutualità prevalente in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

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

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «Theorema società cooperativa a mutualità prevalente in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2010, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € € 69.301,00, si riscontra una massa debitoria pari ad € 102.041,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € -40.095,00;

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

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

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

Decreta:

Art. 1.

La «Theorema società cooperativa a mutualità prevalente in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 10460011009) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Valentina Meneghella (codice fiscale MNGVNT74D42A662N), nata a Bari il 2 aprile 1974 ed ivi domiciliata in via Cardinale Mimmi n. 16.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 12 gennaio 2016

Il Ministro: GUIDI

16A01354

DECRETO 12 gennaio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Global assistance società cooperativa sociale a responsabilità limitata», in Ronco Scrivia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

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

Vista la sentenza del 12 novembre 2015 n. 153/15 del Tribunale di Genova con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Global Assistance Società cooperativa sociale a responsabilità limitata»;

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, per cui l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa è attivata del tutto vincolata;

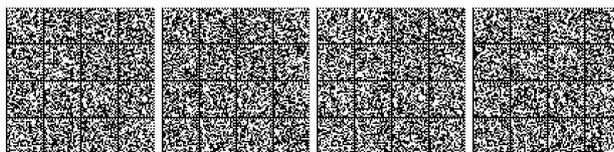
Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato d'insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

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

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Global Assistance Società cooperativa sociale a responsabilità limitata», con sede in Ronco Scrivia (Genova) (codice fiscale 01764760995) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.



Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avvocato Elsa Gentile (codice fiscale GN-TLSE75A63D122L), nata il 23 gennaio 1973 e domiciliata in Roma, via Barberini n. 47.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 12 gennaio 2016

Il Ministro: GUIDI

16A01535

DECRETO 14 gennaio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Delmas Piccola società cooperativa a r.l. in sigla Delmas Picc. Scarl», in Ceccano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

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

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «Delmas piccola società cooperativa a R.L. in sigla Delmas Picc. Scarl»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2012, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 2.373,00, si riscontra una massa debitoria pari ad € 277.544,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 275.171,00;

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

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

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

Decreta:

Art. 1.

La «Delmas piccola società cooperativa a R.L. In sigla Delmas picc. Scarl», con sede in Ceccano (FR) (codice fiscale 02241550603) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Jacopo Marzetti (codice fiscale MR-ZJCP82E14H501R), nato il 14 maggio 1982 e domiciliato in Roma, viale Parioli n. 97.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 14 gennaio 2016

Il Ministro: GUIDI

16A01308

DECRETO 21 gennaio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Global Service società cooperativa», in Treviglio e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

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

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Global service società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2011, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 89.886,00, si riscontra una massa debitoria di € 494.905,00 ed un patrimonio netto negativo di € -405.019,00;



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

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

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

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Global service società cooperativa», con sede in Treviglio (BG) (codice fiscale 03565300161) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Fabio Serini, nato a Suvereto (LI), il 3 giugno 1969 (C.F. SRNFBA69H03L019G), e domiciliato in Suvereto (LI), via Pilade Caporali, n. 14.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 21 gennaio 2016

Il Ministro: GUIDI

16A01309

DECRETO 21 gennaio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Mover società cooperativa in liquidazione», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

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

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Mover Società Cooperativa in Liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 1.279.000,00, si riscontra una massa debitoria di € 3.699.868,00 ed un patrimonio netto negativo di € -2.420.868,00;

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

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

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

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Mover Società cooperativa in liquidazione», con sede in Milano (MI) (codice fiscale 07244020967) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Cristiano Di Giosa, nato a Cosenza, il 3 settembre 1975 (C.F. DGSCST75P03D086N), e domiciliato in Milano, via Carlo Pisacane, n. 16.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 21 gennaio 2016

Il Ministro: GUIDI

16A01310



DECRETO 25 gennaio 2016.

Emissione, nell'anno 2016, di un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «le Eccellenze del sapere» dedicato alla rivista «Nuova Antologia», nel 150° anniversario della fondazione, nel valore di € 0,95.

IL DIRETTORE GENERALE
PER I SERVIZI DI COMUNICAZIONE ELETTRONICA,
DI RADIODIFFUSIONE E POSTALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DI CONCERTO CON

IL CAPO DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 212 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, come modificato dal decreto legislativo 31 marzo 2011, n. 58 ed in particolare l'art. 17 (Carte valori);

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 396/15/Cons recante "Nuovi obiettivi statistici di qualità e nuove tariffe degli invii postali universali ai sensi dell'art. 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2014, n. 190";

Tenuto conto dell'entrata in vigore delle condizioni economiche e degli obiettivi di qualità dei servizi universali dalla data dell'1° ottobre 2015;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158 recante "Regolamento di Organizzazione del Ministero dello sviluppo economico";

Visto il decreto di riordino del Ministero dello sviluppo economico 30 ottobre 2015 di modifica del decreto 17 luglio 2014 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 8 giugno 1999 concernente il "Riassetto organizzativo dei Dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica";

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 19 dicembre 2000 recante "Modifiche al riassetto organizzativo dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica";

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 luglio 2001 recante "Modificazioni ed integrazioni della struttura e delle competenze dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica";

Visto il decreto 23 gennaio 2014, con il quale è stata autorizzata, fra l'altro, l'emissione, a partire dal 2014, di una serie di francobolli ordinari da realizzare nel cor-

so di più anni, avente come tematica "le Eccellenze del sapere";

Visto il decreto 8 gennaio 2016, con il quale è stata autorizzata l'emissione, nell'anno 2016, di francobolli appartenenti alla suddetta serie;

Riconosciuta l'opportunità di emettere, nell'anno 2016, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica "le Eccellenze del sapere" dedicato alla rivista "Nuova Antologia", nel 150° anniversario della fondazione;

Visto il parere della Commissione per lo studio e l'elaborazione delle carte valori postali espresso in data 14 gennaio 2016;

Vista la scheda tecnica dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.;

Decreta:

È emesso, nell'anno 2016, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica "le Eccellenze del sapere" dedicato alla rivista "Nuova Antologia", nel 150° anniversario della fondazione, nel valore di € 0,95.

Il francobollo è stampato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., in rotocalcografia, su carta bianca, patinata neutra, autoadesiva, non fluorescente; grammatura: 90 g/mq; supporto: carta bianca, autoadesiva Kraft monosiliconata da 80 g/mq; adesivo: tipo acrilico ad acqua, distribuito in quantità di 20 g/mq (secco); formato carta: mm 40 × 30; formato stampa: mm 36 × 26; formato tracciatura: mm 46 × 37; dentellatura: 11 effettuata con fustellatura; colori: cinque; bozzettista: Guido De Barros; tiratura: ottocentomila esemplari. Foglio: quarantacinque esemplari, valore "€ 42,75".

La vignetta raffigura in basso a sinistra il volume edito in occasione del 150° della fondazione della rivista "Nuova Antologia" affiancato, a destra, dal logo che ne celebra l'anniversario. Completano il francobollo le leggende "NUOVA ANTOLOGIA" e "LA RIVISTA CHE HA FATTO GLI ITALIANI", la scritta "ITALIA" e il valore "€ 0,95".

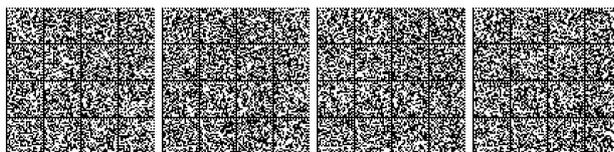
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 gennaio 2016

p. Il Ministero
dello sviluppo economico
Il direttore generale per i servizi
di comunicazione elettronica,
di radiodiffusione e postali
LIROSI

p. Il Ministero dell'economia
e delle finanze
Il capo della Direzione VI
del Dipartimento del Tesoro
PROSPERI

16A01516



DECRETO 25 gennaio 2016.

Emissione, nell'anno 2016, di un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «le Ricorrenze» dedicato al Carnevale di Viareggio, nel valore di € 0,95.

IL DIRETTORE GENERALE
PER I SERVIZI DI COMUNICAZIONE ELETTRONICA,
DI RADIODIFFUSIONE E POSTALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DI CONCERTO CON

IL CAPO DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 212 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, come modificato dal decreto legislativo 31 marzo 2011, n. 58 ed in particolare l'art. 17 (Carte valori);

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 396/15/Cons recante "Nuovi obiettivi statistici di qualità e nuove tariffe degli invii postali universali ai sensi dell'art. 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2014, n. 190";

Tenuto conto dell'entrata in vigore delle condizioni economiche e degli obiettivi di qualità dei servizi universali dalla data dell'1° ottobre 2015;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158 recante "Regolamento di Organizzazione del Ministero dello sviluppo economico";

Visto il decreto di riordino del Ministero dello sviluppo economico 30 ottobre 2015 di modifica del decreto 17 luglio 2014 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 8 giugno 1999 concernente il "Riassetto organizzativo dei Dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica";

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 19 dicembre 2000 recante "Modifiche al riassetto organizzativo dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica";

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 luglio 2001 recante "Modificazioni ed integrazioni della struttura e delle competenze dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica";

Visto il decreto 23 gennaio 2014, con il quale è stata autorizzata, fra l'altro, l'emissione, a partire dal 2014, di una serie di francobolli ordinari da realizzare nel corso di più anni, avente come tematica "le Ricorrenze";

Visto il decreto 8 gennaio 2016, con il quale è stata autorizzata l'emissione, nell'anno 2016, di francobolli appartenenti alla suddetta serie;

Riconosciuta l'opportunità di emettere, nell'anno 2016, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica "le Ricorrenze" dedicato al Carnevale di Viareggio;

Visto il parere della Commissione per lo studio e l'elaborazione delle carte valori postali espresso in data 14 gennaio 2016;

Vista la scheda tecnica dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.;

Decreta:

È emesso, nell'anno 2016, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica "le Ricorrenze" dedicato al Carnevale di Viareggio, nel valore di € 0,95.

Il francobollo è stampato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., in rotocalcografia, su carta bianca, patinata neutra, autoadesiva, non fluorescente; grammatura: 90 g/mq; supporto: carta bianca, autoadesiva Kraft monosiliconata da 80 g/mq; adesivo: tipo acrilico ad acqua, distribuito in quantità di 20 g/mq (secco); formato carta: mm 30 × 40; formato stampa: mm 26 × 36; formato tracciatura: mm 37 × 46; dentellatura: 11 effettuata con fustellatura; colori: tre; tiratura: ottocentomila esemplari. Foglio: quarantacinque esemplari, valore "€ 42,75".

La vignetta riproduce un manifesto degli anni '30 del pittore futurista Uberto Bonetti che ritrae i personaggi di Burlamacco, maschera ufficiale del Carnevale di Viareggio, e la compagna Ondina, entrambi nati dal pennello dello stesso pittore. Completano il francobollo la scritta "ITALIA" e il valore "€ 0,95".

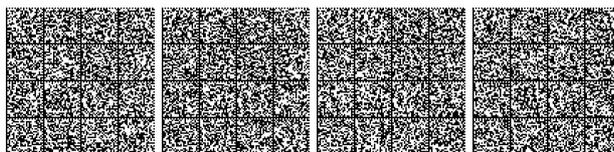
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 gennaio 2016

p. Il Ministero
dello sviluppo economico
Il direttore generale per i servizi
di comunicazione elettronica,
di radiodiffusione e postali
LIROSI

p. Il Ministero dell'economia
e delle finanze
Il capo della Direzione VI
del Dipartimento del Tesoro
PROSPERI

16A01517



DECRETO 26 gennaio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Roma società cooperativa sociale Onlus in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

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

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «Cooperativa Roma Società Cooperativa Sociale Onlus in Liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 12.839.724,00 si riscontra una massa debitoria pari ad € 14.500.239,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € -1.885.336,00;

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

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

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

Decreta:

Art. 1.

La «Cooperativa Roma Società Cooperativa sociale Onlus in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 10766151004) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Cristiano Di Giosa, ato a Cosenza il 3 settembre 1975 (C.F. DGSCST75P03D086N), e domiciliato in Roma, viale Parioli, n. 2.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 26 gennaio 2016

Il Ministro: GUIDI

16A01353

DECRETO 11 febbraio 2016.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della «Prosidea S.r.l.», in Orbassano.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE
GESTIONI COMMISSARIALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979 n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979 n. 95 e successive modifiche ed integrazioni;

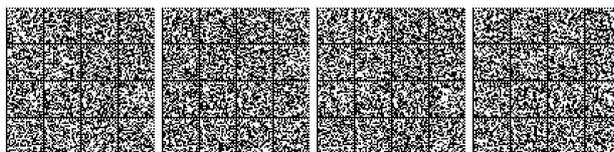
Visto l'articolo 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999 n. 270, recante "Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza";

Visto l'articolo 7 della legge 12 dicembre 2002 n. 273, recante "Interventi sulle procedure di amministrazione straordinaria" disciplinate dal decreto legge 30 gennaio 1979, n. 26, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95;

Visti gli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dettano i criteri di attribuzione delle competenze agli uffici dirigenziali generali;

Visto il decreto del Ministro dell'industria del commercio e dell'artigianato emesso di concerto con il Ministro del tesoro in data 6 aprile 1994, con il quale la S.r.l. Prosidea, facente capo al Gruppo Ferdofin, è stata posta in amministrazione straordinaria;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007, relativo alla nomina del nuovo collegio commissariale delle società del Gruppo Ferdofin ammesse alla procedura di amministrazione straordinaria, nelle persone dei sigg.ri: prof. Giorgio Mazzanti, dott. Luciano Pandiani e dott. Stefano Capasso, in adempimento alle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 498, legge 296/2006;



Richiamato il proprio provvedimento in data 17 novembre 2014 - prot. 0202980 con cui la procedura è stata autorizzata a depositare presso il competente Tribunale il riparto finale, il bilancio finale e il conto della gestione ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 213 legge fallimentare, nonché le variazioni allo stato passivo;

Vista l'istanza depositata in data 6 novembre 2015, con la quale i commissari liquidatori chiedono che venga disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria relativa alla predetta Prosidea S.r.l., avendo compiuto tutte le operazioni preliminari alla chiusura della liquidazione ed essendo decorso il termine di cui al comma 3 dell'articolo 213 legge fallimentare senza alcuna contestazione;

Preso atto di quanto comunicato con nota del 9 dicembre 2015, ad integrazione dell'istanza sopra citata, in merito all'avvenuto deposito su libretti postali giudiziali, depositati presso il Tribunale di Torino in data 7 dicembre 2015, della somma spettante ai creditori irreperibili;

Ritenuto che sussistono i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Prosidea, a norma dell'articolo 6 del decreto legge 30 gennaio 1979 n. 26 sopra citato,

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Prosidea, con sede in Orbassano (TO) - Strada Torino n. 43, codice fiscale e partita Iva 02928130018.

Art. 2.

I Commissari liquidatori provvederanno all'adempimento di tutte le attività connesse alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Prosidea.

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

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di Commercio territorialmente competente per l'iscrizione nel Registro delle Imprese.

Roma, 11 febbraio 2016

*Il direttore generale
per la vigilanza sugli enti,
il sistema cooperativo
e le gestioni commissariali
del Ministero
dello sviluppo economico
Moleti*

*Il direttore generale
del Tesoro
del Ministero dell'economia
e delle finanze
La Via*

16A01529

DECRETO 11 febbraio 2016.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della «Ferdofin S.r.l.», in Orbassano.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE
GESTIONI COMMISSARIALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979 n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979 n. 95 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'articolo 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999 n. 270, recante "Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza";

Visto l'articolo 7 della legge 12 dicembre 2002 n. 273, recante "Interventi sulle procedure di amministrazione straordinaria" disciplinate dal decreto legge 30 gennaio 1979, n. 26, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95;

Visti gli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n.165, che dettano i criteri di attribuzione delle competenze agli uffici dirigenziali generali;

Visto il decreto del Ministro dell'industria del commercio e dell'artigianato emesso di concerto con il Ministro del tesoro in data 15 marzo 1994, con il quale la S.r.l. Ferdofin, facente capo al Gruppo Ferdofin, è stata posta in amministrazione straordinaria;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007, relativo alla nomina del nuovo collegio commissariale delle società del Gruppo Ferdofin ammesse alla procedura di amministrazione straordinaria, nelle persone dei sigg.ri: prof. Giorgio Mazzanti, dott. Luciano Pandiani e dott. Stefano Capasso, in adempimento alle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 498, legge 296/2006;

Richiamato il proprio provvedimento in data 13 maggio 2015 - prot. 0067614 con cui la procedura è stata autorizzata a depositare presso il competente Tribunale il riparto finale, il bilancio finale e il conto della gestione ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 213 legge fallimentare, nonché le variazioni allo stato passivo;

Vista l'istanza depositata in data 6 novembre 2015, con la quale i commissari liquidatori chiedono che venga disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria relativa alla predetta Ferdofin S.r.l., avendo compiuto tutte le operazioni preliminari alla chiusura della liquidazione ed essendo decorso il termine di cui al comma 3 dell'articolo 213 legge fallimentare senza alcuna contestazione;

Preso atto di quanto comunicato con nota del 9 dicembre 2015, ad integrazione dell'istanza sopra citata, in merito all'avvenuto deposito su libretti postali giudiziali, depositati presso il Tribunale di Torino in data 2 dicembre 2015, della somma spettante ai creditori irreperibili;



Ritenuto che sussistono i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Ferdofin, a norma dell'articolo 6 del decreto legge 30 gennaio 1979 n. 26 sopra citato,

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Ferdofin, con sede in Orbassano (TO) - Strada Torino n. 43, codice fiscale e partita Iva 02094210016.

Art. 2.

I commissari liquidatori provvederanno all'adempimento di tutte le attività connesse alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Ferdofin.

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

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di Commercio territorialmente competente per l'iscrizione nel Registro delle Imprese.

Roma, 11 febbraio 2016

*Il direttore generale
per la vigilanza sugli enti,
il sistema cooperativo
e le gestioni commissariali
del Ministero
dello sviluppo economico*
MOLETI

*Il direttore generale
del Tesoro
del Ministero dell'economia
e delle finanze*
LA VIA

16A01530

DECRETO 11 febbraio 2016.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della «Intereurotrade S.r.l.», in Orbassano.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE
GESTIONI COMMISSARIALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979 n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979 n. 95 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'articolo 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999 n. 270, recante "Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza";

Visto l'articolo 7 della legge 12 dicembre 2002 n. 273, recante "Interventi sulle procedure di amministrazione straordinaria" disciplinate dal decreto legge 30 gennaio 1979, n. 26, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95;

Visti gli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dettano i criteri di attribuzione delle competenze agli uffici dirigenziali generali;

Visto il decreto del Ministro dell'industria del commercio e dell'artigianato emesso di concerto con il Ministro del tesoro in data 13 giugno 1994, con il quale la S.r.l. Intereurotrade, facente capo al Gruppo Ferdofin, è stata posta in amministrazione straordinaria;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007, relativo alla nomina del nuovo collegio commissariale delle società del Gruppo Ferdofin ammesse alla procedura di amministrazione straordinaria, nelle persone dei sigg.ri: prof. Giorgio Mazzanti, dott. Luciano Pandiani e dott. Stefano Capasso, in adempimento alle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 498, legge 296/2006;

Richiamato il proprio provvedimento in data 15 settembre 2015 - prot. 0163103 con cui la procedura è stata autorizzata a depositare presso il competente Tribunale il riparto finale, il bilancio finale e il conto della gestione ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 213 legge fallimentare, nonché le variazioni allo stato passivo;

Vista l'istanza depositata in data 6 novembre 2015, con la quale i commissari liquidatori chiedono che venga disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria relativa alla predetta Intereurotrade S.r.l., avendo compiuto tutte le operazioni preliminari alla chiusura della liquidazione ed essendo decorso il termine di cui al comma 3 dell'articolo 213 legge fallimentare senza alcuna contestazione;

Preso atto di quanto comunicato con nota del 9 dicembre 2015, ad integrazione dell'istanza sopra citata, in merito all'avvenuto deposito su libretti postali giudiziali, depositati presso il Tribunale di Torino in data 7 dicembre 2015, della somma spettante ai creditori irreperibili;

Ritenuto che sussistono i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Intereurotrade, a norma dell'articolo 6 del decreto legge 30 gennaio 1979 n. 26 sopra citato,

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Intereurotrade, con sede in Orbassano (TO) - Strada Torino n. 43, codice fiscale e partita iva 01001560018.

Art. 2.

I commissari liquidatori provvederanno all'adempimento di tutte le attività connesse alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Intereurotrade.



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

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di Commercio territorialmente competente per l'iscrizione nel Registro delle Imprese.

Roma, 11 febbraio 2016

*Il direttore generale
per la vigilanza sugli enti, il
sistema cooperativo
e le gestioni commissariali
del Ministero
dello sviluppo economico*
MOLETI

*Il direttore generale
del Tesoro
del Ministero dell'economia
e delle finanze*
LA VIA

16A01531

DECRETO 11 febbraio 2016.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della «Acofer S.p.a.», in Orbassano.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE
GESTIONI COMMISSARIALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

**IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE**

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979 n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979 n. 95 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'articolo 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999 n. 270, recante "Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza";

Visto l'articolo 7 della legge 12 dicembre 2002 n. 273, recante "Interventi sulle procedure di amministrazione straordinaria" disciplinate dal decreto legge 30 gennaio 1979, n. 26, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95;

Visti gli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dettano i criteri di attribuzione delle competenze agli uffici dirigenziali generali;

Visto il decreto del Ministro dell'industria del commercio e dell'artigianato emesso di concerto con il Ministro del Tesoro in data 15 marzo 1994, con il quale la S.p.A. Acofer, facente capo al Gruppo Ferdofin, è stata posta in amministrazione straordinaria;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007, relativo alla nomina del nuovo collegio commissariale delle società del Gruppo Ferdofin

ammesse alla procedura di amministrazione straordinaria, nelle persone dei sigg.ri: prof. Giorgio Mazzanti, dott. Luciano Pandiani e dott. Stefano Capasso, in adempimento alle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 498, legge 296/2006;

Richiamato il proprio provvedimento in data 13 maggio 2015 - prot. 0067615 con cui la procedura è stata autorizzata a depositare presso il competente Tribunale il riparto finale, il bilancio finale e il conto della gestione ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 213 legge fallimentare, nonché le variazioni allo stato passivo;

Vista l'istanza depositata in data 11 dicembre 2015, con la quale i commissari liquidatori chiedono che venga disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria relativa alla predetta Acofer S.p.A., avendo compiuto tutte le operazioni preliminari alla chiusura della liquidazione, ivi incluso il deposito presso il Tribunale di Torino dei libretti postali giudiziali costituiti in favore dei creditori irreperibili, ed essendo decorso il termine di cui al comma 3 dell'articolo 213 legge fallimentare senza alcuna contestazione;

Ritenuto che sussistono i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.A. Acofer, a norma dell'articolo 6 del decreto legge 30 gennaio 1979 n. 26 sopra citato,

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.A. Acofer, con sede in Orbassano (TO) - Strada Torino n. 43, codice fiscale e partita Iva 04850840010.

Art. 2.

I commissari liquidatori provvederanno all'adempimento di tutte le attività connesse alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.A. Acofer.

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

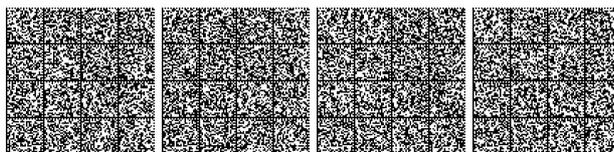
Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di commercio territorialmente competente per l'iscrizione nel Registro delle Imprese.

Roma, 11 febbraio 2016

*Il direttore generale
per la vigilanza sugli enti, il
sistema cooperativo
e le gestioni commissariali
del Ministero
dello sviluppo economico*
MOLETI

*Il direttore generale
del Tesoro
del Ministero dell'economia
e delle finanze*
LA VIA

16A01532



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 febbraio 2016.

Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo imatinib. (Determina n. 200/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 22 del 28 gennaio 2015;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e s.m.i., ed in particolare il Titolo VI, rubricato «Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura»;

Ritenuto opportuno procedere all'armonizzazione dei regimi di fornitura di tutti i medicinali a base del principio attivo imatinib, nonché dei relativi prescrittori;

Visto il relativo parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 e 14 luglio 2015, confermato nella seduta dell'11-14 gennaio 2016;

Determina:

Art. 1.

Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo imatinib

Il regime di fornitura dei medicinali a base del principio attivo imatinib, è definito nei termini seguenti:

Per le confezioni fino a 120 compresse da 100 mg e fino a 30 compresse da 400 mg: RNRL (medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti).

Sono definiti i seguenti specialisti prescrittori: ematologo, oncologo, internista e i pediatri in caso di indicazioni pediatriche.

Per le confezioni da 180 compresse da 100 mg e da 90 compresse da 400 mg: OSP (medicinale soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile).

Art. 2.

Stampati

I Titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali a base del principio attivo imatinib devono apportare le modifiche autorizzate all'etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determinazione.

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

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



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

Art. 3.

Smaltimento scorte

È autorizzato l'esaurimento delle scorte dei medicinali a base del principio attivo imatinib.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 5 febbraio 2016

Il direttore generale: Pani

16A01494

DETERMINA 5 febbraio 2016.

Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di cinacalcet. (Determina n. 201/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la sempli-

ficazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 22 del 28 gennaio 2015;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e s.m.i., ed in particolare il Titolo VI, rubricato «Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura»;

Ritenuto opportuno procedere all'armonizzazione dei regimi di fornitura di tutti i medicinali a base di cinacalcet, nonché dei relativi prescrittori;

Visto il relativo parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-14 gennaio 2016;

Determina

Art. 1.

Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di cinacalcet

Il regime di fornitura dei medicinali a base di cinacalcet, è definito nei termini seguenti: RRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti.

Sono definiti i seguenti specialisti prescrittori: oncologo, endocrinologo, nefrologo, internista.



Art. 2.

Stampati

I Titolari dell'Autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali a base del principio attivo cinacalcet devono apportare le modifiche autorizzate all'Etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione.

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

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

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

Art. 3.

Smaltimento scorte

È autorizzato l'esaurimento delle scorte dei medicinali a base del principio attivo cinacalcet.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, pertanto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 5 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01495

DETERMINA 10 febbraio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nebid», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 208/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

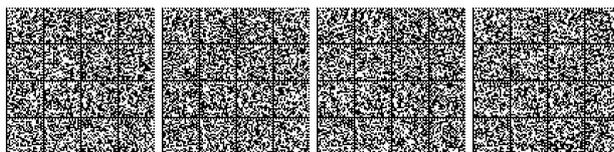
Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società BAYER S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale NEBID;

Vista la domanda con la quale la ditta BAYER S.P.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 037051024;



Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'11 novembre 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 1° ottobre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NEBID nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue: confezione: «1000 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 037051024 (in base 10) 13BQNJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEBID è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01433

**AUTORITÀ NAZIONALE
ANTICORRUZIONE**

DELIBERA 22 dicembre 2015.

Entità e modalità di versamento del contributo a favore dell'Autorità nazionale anticorruzione, per l'anno 2016. (Delibera n. 163/2015).

**IL CONSIGLIO
DELL'AUTORITÀ NAZIONALE
ANTICORRUZIONE**

Visto l'art. 1, comma 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, il quale dispone che l'Autorità per la vigilanza sui lavori pubblici, ai fini della copertura dei costi relativi al proprio funzionamento, determina annualmente l'am-

montare delle contribuzioni ad essa dovute dai soggetti, pubblici e privati, sottoposti alla sua vigilanza, nonché le relative modalità di riscossione;

Visto l'art. 1, comma 65, della predetta legge, che pone le spese di funzionamento dell'Autorità per la vigilanza sui lavori pubblici a carico del mercato di competenza, per la parte non coperta dal finanziamento a carico del bilancio dello Stato;

Visto l'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, con il quale l'Autorità per la vigilanza sui lavori pubblici, con sede in Roma, istituita dall'art. 4 della legge 11 febbraio 1994, n. 109, assume la denominazione di Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture;

Visto l'art. 8, comma 12, dello stesso decreto legislativo 163/2006, che prevede che all'attuazione dei nuovi compiti l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture fa fronte senza nuovi e maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, ai sensi dell'art. 1, comma 67, della legge 266/2005;

Visto l'art. 1, comma 416, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, con il quale viene disposto che per gli anni 2014, 2015 e 2016 dovrà essere attribuita all'Autorità garante per la protezione dei dati personali una quota pari a 2 milioni di euro delle entrate di cui all'art. 1, comma 67, della legge 266/2005;

Visto l'art. 1, comma 414, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, che prevede la restituzione delle somme trasferite all'Autorità Garante della concorrenza e del mercato nel triennio 2010 - 2012 ai sensi dell'art. 2, comma 241, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 ed, in particolare, la restituzione di € 7,7 milioni di euro per l'anno 2014 e le restanti somme, pari a 14,7 milioni di euro, in 10 annualità costanti a partire dal 2015;

Visto l'art. 19 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che ha disposto la soppressione dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture i cui compiti e le funzioni sono stati trasferiti all'Autorità nazionale anticorruzione e per la valutazione e la trasparenza, ridenominata dalla stessa normativa Autorità nazionale anticorruzione (A.N.AC.) (di seguito Autorità);

Visto l'art. 19, comma 6, del decreto-legge 90/2014, che ha disposto: "Le somme versate a titolo di pagamento delle sanzioni amministrative di cui al comma 5 lett. b), restano nella disponibilità dell'Autorità nazionale anticorruzione e sono utilizzabili per le proprie attività istituzionali";

Visto l'art. 19, comma 8, del decreto-legge 90/2014, che ha disposto: "Allo svolgimento dei compiti di cui ai commi 2 e 5, il Presidente dell'A.N.AC. provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie della soppressa Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture";



Visto il Piano di riordino predisposto dal Presidente dell'Autorità ai sensi dell'art. 19, comma 3 del decreto-legge 90/2014 e presentato al Presidente del Consiglio dei ministri in data 30 dicembre 2014;

Visto il disegno di legge contenente "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)" in corso di approvazione;

Visto il disegno di legge di bilancio 2016-2018, in corso di approvazione, e, in particolare, lo stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze da cui risulta (cap. 2116) da assegnare all'Autorità la somma di € 4.324.998 per l'anno 2016, di € 4.318.445 per l'anno 2017 e di € 4.318.445 per l'anno 2018;

Ritenuta la necessità di coprire, per l'anno 2016, i costi di funzionamento dell'Autorità, per la parte non finanziata dal bilancio dello Stato, mediante ricorso al mercato di competenza nel rispetto comunque del limite massimo dello 0,4 per cento del valore complessivo del mercato stesso così come previsto, dall'art. 1, comma 67, della legge 266/2005;

Considerato che l'art. 1, comma 65 della legge 266/2005 dispone che le deliberazioni con le quali sono fissati i termini e le modalità di versamento sono sottoposte al Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, per l'approvazione con proprio decreto entro venti giorni dal ricevimento e che, decorso tale termine senza che siano state formulate osservazioni, dette deliberazioni divengono esecutive;

Delibera:

Art. 1.

Soggetti tenuti alla contribuzione

1. Sono obbligati alla contribuzione a favore dell'Autorità, nell'entità e con le modalità previste dal presente provvedimento, i seguenti soggetti pubblici e privati:

a) le stazioni appaltanti e gli enti aggiudicatori di cui agli articoli 32 e 207 del decreto legislativo 163/2006, anche nel caso in cui la procedura di affidamento sia espletata all'estero;

b) gli operatori economici, nazionali e esteri, che intendano partecipare a procedure di scelta del contraente attivate dai soggetti di cui alla lettera a);

c) le società organismo di attestazione di cui all'art. 40, comma 3, del decreto legislativo 163/2006.

Art. 2.

Entità della contribuzione

1. I soggetti di cui all'art. 1, lettere a) e b), sono tenuti a versare a favore dell'Autorità, con le modalità e i termini di cui all'art. 3 del presente provvedimento, i seguenti contributi in relazione all'importo posto a base di gara:

Importo posto a base di gara	Quota stazioni appaltanti	Quota operatori economici
Inferiore a € 40.000	Esente	Esente
Uguale o maggiore a € 40.000 e inferiore a € 150.000	€ 30,00	Esente
Uguale o maggiore a € 150.000 e inferiore a € 300.000	€ 225,00	€ 20,00
Uguale o maggiore a € 300.000 e inferiore a € 500.000		€ 35,00
Uguale o maggiore a € 500.000 e inferiore a € 800.000	€ 375,00	€ 70,00
Uguale o maggiore a € 800.000 e inferiore a € 1.000.000		€ 80,00
Uguale o maggiore a € 1.000.000 e inferiore a € 5.000.000	€ 600,00	€ 140,00
Uguale o maggiore a € 5.000.000 e inferiore a € 20.000.000	€ 800,00	€ 200,00
Uguale o maggiore a € 20.000.000		€ 500,00

2. I soggetti di cui all'art. 1, lettera c) sono tenuti a versare a favore dell'Autorità un contributo pari al 2% dei ricavi risultanti dal bilancio approvato relativo all'ultimo esercizio finanziario.

Art. 3.

Modalità e termini di versamento della contribuzione

1. I soggetti di cui all'art. 1, lettera a) sono tenuti al pagamento della contribuzione entro il termine di scadenza del bollettino MAV (pagamento Mediante Avviso), emesso dall'Autorità con cadenza quadrimestrale, per un importo complessivo pari alla somma delle contribuzioni dovute per tutte le procedure attivate nel periodo.

2. I soggetti di cui all'art. 1, lettera b) sono tenuti al pagamento della contribuzione quale condizione di ammissibilità alla procedura di selezione del contraente. Essi sono tenuti a dimostrare, al momento della presentazione dell'offerta, di avere versato la somma dovuta a titolo di contribuzione. La mancata dimostrazione dell'avvenuto versamento di tale somma è causa di esclusione dalla procedura di scelta del contraente ai sensi dell'art. 1, comma 67 della legge 266/2005.



3. I soggetti di cui all'art. 1, lettera c) sono tenuti al pagamento della contribuzione dovuta entro novanta giorni dall'approvazione del proprio bilancio. Decorso tale termine detti soggetti possono chiedere la rateizzazione dei contributi dovuti, previa corresponsione degli interessi legali, a condizione che l'ultima rata abbia scadenza non oltre il 31 dicembre 2016.

4. Per ciascuna procedura di scelta del contraente per contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, suddivisa in più lotti, l'importo dovuto dalle stazioni appaltanti verrà calcolato applicando la contribuzione corrispondente al valore complessivo posto a base di gara.

5. Gli operatori economici che partecipano a procedure di scelta del contraente per contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, suddivise in più lotti, devono versare il contributo, nella misura di cui all'art. 2, comma 1, corrispondente al valore di ogni singolo lotto per il quale presentano offerta.

6. Ai fini del versamento delle contribuzioni, i soggetti vigilati debbono attenersi alle istruzioni operative pubblicate sul sito dell'Autorità.

Art. 4.

Riscossione coattiva e interessi di mora

1. Il mancato pagamento della contribuzione da parte dei soggetti di cui all'art. 1, lettere a) e c), secondo le modalità previste dal presente provvedimento, comporta

l'avvio della procedura di riscossione coattiva, mediante ruolo, delle somme non versate sulle quali saranno dovute, oltre agli interessi legali, le maggiori somme ai sensi della normativa vigente.

Art. 5.

Indebiti versamenti

1. In caso di versamento di contribuzioni non dovute ovvero in misura superiore a quella dovuta, è possibile presentare all'Autorità un'istanza motivata di rimborso corredata da idonea documentazione giustificativa.

Art. 6.

Disposizione finale

1. Il presente provvedimento viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Il presente provvedimento entra in vigore il 1° gennaio 2016.

Roma, 22 dicembre 2015

Il Presidente: CANTONE

Depositato presso la segreteria del Consiglio in data 7 gennaio 2016 p. Il segretario: Greco

16A01526

CIRCOLARI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

CIRCOLARE 18 febbraio 2016, n. 14722.

Contratti di sviluppo di cui al decreto 9 dicembre 2014. Criteri di selezione delle operazioni cofinanziate dal Programma operativo nazionale Imprese e competitività 2014-2020 FESR.

All'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - INVITALIA

Alle Imprese interessate

1. Premessa

1.1 I Contratti di sviluppo rappresentano uno degli strumenti attuativi prioritari per l'attuazione del Programma operativo nazionale Imprese e competitività 2014-2020 FESR (PON IC).

Con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 29 luglio 2015 sono state assegnate allo strumento agevolativo risorse del citato programma per un importo complessivo pari a 300 milioni di euro, destinate alle regioni

Campania, Puglia, Basilicata, Calabria e Sicilia (regioni meno sviluppate) e pariteticamente ripartite tra i seguenti assi di intervento:

Asse I – Innovazione;

Asse III – Competitività PMI;

Asse IV – Efficienza energetica.

1.2 Ai sensi del comma 3 dell'articolo unico del decreto del Ministro dello sviluppo economico del 29 luglio 2015, con la presente circolare sono fornite indicazioni in ordine alle condizioni di utilizzo e ai criteri di valutazione delle domande di agevolazione per le quali è previsto il cofinanziamento con le risorse degli Assi I e III del PON IC di cui al punto 1.1, sulla base dei criteri di selezione delle operazioni del PON IC approvati dal Comitato di sorveglianza del programma e ferme restando le altre disposizioni di cui al decreto ministeriale 9 dicembre 2014 e ss.mm.ii., recante la disciplina dei Contratti di sviluppo.

Con un successivo atto verranno fornite le necessarie ulteriori indicazioni in ordine all'utilizzo delle risorse assegnate all'Asse IV – Efficienza energetica.

2. Condizioni di utilizzo delle risorse del PON IC

2.1 Asse I – Innovazione



Nell'ambito dell'asse I, i Contratti di sviluppo trovano copertura programmatica e finanziaria nell'Azione 1.1.3 "Sostegno alla valorizzazione economica dell'innovazione attraverso la sperimentazione e l'adozione di soluzioni innovative nei processi, nei prodotti e nelle formule organizzative, nonché attraverso il finanziamento dell'industrializzazione dei risultati della ricerca".

I programmi di sviluppo da cofinanziare con le risorse del PON IC - Asse I, possono essere proposti da imprese - comprese quelle operanti nel settore della trasformazione e commercializzazione di prodotti agricoli - di qualsiasi dimensione, devono essere realizzati nelle regioni Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia ed essere attinenti alle aree tematiche prioritarie della Strategia nazionale di specializzazione intelligente e alle rispettive traiettorie tecnologiche di sviluppo, di seguito riportate:

Aerospazio e difesa

- Riduzione dell'impatto ambientale (green engine)
- Avionica avanzata nel campo dei network di moduli hw e dell'interfaccia uomo-macchina
- Sistema air traffic management avanzato
- UAV (Unmanned aerial vehicle) a uso civile e ULM (Ultra-léger motorisé)
- Robotica spaziale, per operazioni di servizio in orbita e per missioni di esplorazione
- Sistemi per l'osservazione della terra, nel campo delle missioni, degli strumenti e della elaborazione dei dati
- Lanciatori, propulsione elettrica, per un più efficiente accesso allo spazio e veicoli di rientro
- Sistemi e tecnologie per la cantieristica militare

Salute, alimentazione, qualità della vita

- Active & healthy ageing: tecnologie per l'invecchiamento attivo e l'assistenza domiciliare
- E-health, diagnostica avanzata, medical devices e mini invasività
- Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata
- Biotecnologie, bioinformatica e sviluppo farmaceutico
- Sviluppo dell'agricoltura di precisione e l'agricoltura del futuro

- Sistemi e tecnologie per il packaging, la conservazione e la tracciabilità e sicurezza delle produzioni alimentari

Nutraceutica, Nutrigenomica e Alimenti Funzionali

- Industria intelligente e sostenibile, energia e ambiente
- Processi produttivi innovativi ad alta efficienza e per la sostenibilità industriale
- Sistemi produttivi evolutivi e adattativi per la produzione personalizzata
- Materiali innovativi ed ecocompatibili
- Tecnologie per biomateriali e prodotti biobased e bioraffinerie
- Sistemi e tecnologie per le bonifiche di siti contaminati e il decommissioning degli impianti nucleari
- Sistemi e tecnologie per il water e il waste treatment
- Tecnologie per le smart grid, le fonti rinnovabili e la generazione distribuita

Turismo, patrimonio culturale e industria della creatività

- Sistemi e applicazioni per il turismo, la fruizione della cultura e l'attrattività del Made in Italy
 - Tecnologie e applicazioni per la conservazione, gestione e valorizzazione dei beni culturali, artistici e paesaggistici
 - Tecnologie per il design evoluto e l'artigianato digitale
 - Tecnologie per le produzioni audio-video, gaming ed editoria digitale
- Agenda digitale, smart communities, sistemi di mobilità intelligente

- Sistemi di mobilità urbana intelligente per la logistica e le persone
- Sistemi per la sicurezza dell'ambiente urbano, il monitoraggio ambientale e la prevenzione di eventi critici o di rischio
- Sistemi elettronici "embedded", reti di sensori intelligenti, internet of things
- Tecnologie per smart building, efficientamento energetico, sostenibilità ambientale
- Tecnologie per la diffusione della connessione a Banda Ultra Larga e della web economy.

I programmi di sviluppo si considerano ammissibili all'Asse I del PON se, in fase di istruttoria, è riscontrabile almeno una delle seguenti condizioni:

- realizzazione congiunta ad un progetto di ricerca industriale e sviluppo sperimentale rientrante in uno dei citati ambiti applicativi della Strategia nazionale di specializzazione intelligente;
- industrializzazione di prodotti/servizi e/o utilizzo di processi/tecnologie oggetto di precedenti progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale rientranti negli ambiti applicativi della Strategia nazionale di specializzazione intelligente, ovvero sviluppati sulla base dell'acquisizione esterna di brevetti, licenze, know-how e conoscenze tecniche non brevettate coerenti con i medesimi ambiti;
- sfruttamento di tecnologie o soluzioni innovative nei processi, nei prodotti/servizi e nelle formule organizzative, attinenti agli ambiti tecnologico-produttivi della Strategia nazionale di specializzazione intelligente.

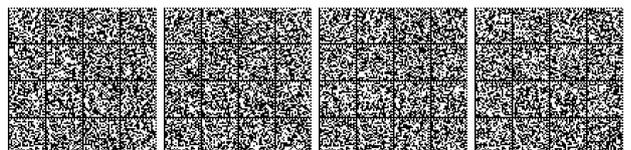
Il soggetto gestore indica in apposita sezione della relazione istruttoria gli elementi progettuali dei programmi di sviluppo in cui sono riscontrabili gli aspetti di cui sopra.

2.2 Asse III – Competitività PMI

Nell'ambito del presente asse i Contratti di sviluppo trovano copertura programmatica e finanziaria nell'ambito delle seguenti tre azioni:

Azione 3.1.3 - Attrazione di investimenti mediante sostegno finanziario, in grado di assicurare una ricaduta sulle PMI a livello territoriale;

Azione 3.2.1 - Interventi di sostegno ad aree territoriali colpite da crisi diffusa delle attività produttive, finalizzati alla mitigazione degli effetti delle transizioni industriali sugli individui e sulle imprese;



Azione 3.3.1 - Sostegno al riposizionamento competitivo, alla capacità di adattamento al mercato, all'attrattività per potenziali investitori, dei sistemi imprenditoriali vitali delimitati territorialmente.

Per tutte le azioni è possibile cofinanziare programmi di sviluppo realizzati nelle regioni Campania, Puglia, Basilicata, Calabria e Sicilia, esclusivamente da parte delle PMI.

I programmi di sviluppo possono riguardare tutti i settori produttivi, incluso quello della trasformazione e commercializzazione dei prodotti agricoli. Per tale ultimo settore gli interventi devono essere inseriti in una logica di filiera sovraregionale. Per logica di filiera sovraregionale si intende la capacità di un progetto – indipendentemente dalla specifica localizzazione in una sola delle regioni eleggibili all'intervento del programma e dallo specifico settore di attività economica di riferimento – di generare potenziali ritorni su una scala territoriale maggiore rispetto a quella strettamente locale, sia con riferimento ai riflessi sul mercato (per esempio in termini di provenienza delle fonti di approvvigionamento dei fattori produttivi o di ampliamento dei mercati di sbocco) sia in relazione alle ripercussioni produttive sul mercato dell'indotto (per esempio in termini di fatturato o di numero di occupati).

Nei successivi punti della presente circolare sono rappresentati gli ulteriori criteri di valutazione dei programmi cofinanziabili a valere sulle diverse azioni dell'Asse III del PON IC.

2.2.1 Azione 3.1.3 - Attrazione di investimenti mediante sostegno finanziario, in grado di assicurare una ricaduta sulle PMI a livello territoriale

Nell'ambito di tale azione è possibile cofinanziare programmi di sviluppo che soddisfino congiuntamente le seguenti condizioni:

siano riconducibili ai già citati ambiti applicativi della Strategia nazionale di specializzazione intelligente;

riguardino, alternativamente, la realizzazione di un investimento iniziale relativo:

- alla creazione di un nuovo stabilimento o alla diversificazione della produzione di uno stabilimento esistente per ottenere prodotti non fabbricati precedentemente;

- all'ampliamento della capacità produttiva di uno stabilimento esistente, qualora l'investimento sia realizzato da una impresa dotata di più sedi operative – ubicate anche al di fuori delle aree ammissibili all'intervento del PON IC – e sia finalizzato al consolidamento della presenza dell'impresa medesima nella regione di localizzazione dello stabilimento agevolato.

2.2.2 Azione 3.2.1 - Interventi di sostegno ad aree territoriali colpite da crisi diffusa delle attività produttive, finalizzati alla mitigazione degli effetti delle transizioni industriali sugli individui e sulle imprese

Nell'ambito di tale azione è possibile cofinanziare programmi di sviluppo, ivi compresi quelli finalizzati al miglioramento della sostenibilità ambientale dei processi produttivi, proposti da imprese operanti in territori caratterizzati da situazioni di crisi industriale oggetto di appositi accordi di programma, di cui all'art. 27 del D.L. 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dal-

la L. 7 agosto 2012, n. 134, e ss.mm.ii., ovvero di altri pertinenti intese o accordi di programma tra Amministrazioni centrali e Regioni.

2.2.3 Azione 3.3.1 - Sostegno al riposizionamento competitivo, alla capacità di adattamento al mercato, all'attrattività per potenziali investitori, dei sistemi imprenditoriali vitali delimitati territorialmente

Nell'ambito di tale azione è possibile cofinanziare programmi di sviluppo, riconducibili, dal punto di vista tematico e/o settoriale, ai già citati ambiti applicativi della Strategia nazionale di specializzazione intelligente, capaci di contribuire al riposizionamento competitivo delle imprese beneficiarie, riguardanti specifici comparti/filiere ritenuti strategici per la competitività del Paese, che, in sede di prima applicazione, sono stati individuati nel PON IC, sulla base delle analisi di contesto realizzate per la definizione del programma, nei seguenti:

- meccanica;
- alimentare;
- tessile e abbigliamento;
- mezzi di trasporto;
- legno e mobili.

Il soggetto gestore può proporre all'Amministrazione il cofinanziamento di programmi di sviluppo rientranti in ulteriori comparti/filiere che, sulla base di apposite analisi, risultino coerenti con le finalità dell'azione in termini di riposizionamento competitivo e capacità di adattamento al mercato dei sistemi imprenditoriali maggiormente caratterizzanti le regioni ammissibili al PON IC.

La capacità di un programma di sviluppo di contribuire al riposizionamento competitivo delle imprese beneficiarie è verificabile sulla base di almeno una delle seguenti condizioni oggetto di valutazione sulla base dei criteri di cui al successivo punto 3.1:

1. idoneità a realizzare o a consolidare sistemi di filiera diretta e allargata;

2. presenza del soggetto proponente sui mercati esteri;

3. grado di innovazione conseguibile, inteso come capacità di un programma di sviluppo di contribuire alla produzione di beni e/o servizi, attraverso l'utilizzazione di soluzioni tecniche, organizzative o commerciali, nuove o migliorative in relazione al mercato di riferimento o all'attività di impresa, ovvero attraverso l'acquisizione di immobilizzazioni materiali e immateriali tecnologicamente avanzate in grado di aumentare il livello di efficienza o di flessibilità nello svolgimento dell'attività economica oggetto del programma di investimento.

3. Criteri di valutazione

3.1 Ai fini della valutazione dei programmi di sviluppo cofinanziati con risorse del PON IC si applicano i criteri di cui al D.M. 9 dicembre 2014 (art. 9), in quanto coerenti con quelli previsti per il programma stesso e approvati dal Comitato di sorveglianza, ove pertinenti rispetto alla tipologia di programma di sviluppo cofinanziato, di seguito riportati:

caratteristiche del soggetto proponente:

- affidabilità tecnica, economica e finanziaria;



qualità della proposta progettuale:

- coerenza industriale e validità economica;
- sostenibilità economico-finanziaria;
- cantierabilità (possesso della eventuale documentazione comprovante il rilascio delle concessioni, autorizzazioni, licenze e nulla osta delle competenti pubbliche amministrazioni necessarie alla realizzazione dei progetti ammissibili alle agevolazioni);

- fattibilità tecnica;
- rispondenza ad almeno uno dei seguenti requisiti, fermi restando gli specifici requisiti previsti per ciascuna azione del PON:

1. localizzazione in aree a particolare disagio occupazionale;
2. previsione di recupero e riqualificazione di strutture dismesse o sottoutilizzate;
3. idoneità a realizzare o a consolidare sistemi di filiera diretta e allargata;
4. presenza del soggetto proponente sui mercati esteri;
5. grado di innovazione.

3.2 Il soggetto gestore indica in apposita sezione della relazione istruttoria la valutazione effettuata rispetto a ciascuno dei suddetti criteri di selezione, con evidenza degli elementi progettuali delle istanze dai quali gli stessi sono riscontrabili.

4. Ulteriori disposizioni derivanti dal cofinanziamento comunitario

Con particolare riferimento ai progetti di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale, ai sensi dell'articolo 20 del Regolamento delegato (UE) n. 480/2014 della Commissione, del 3 marzo 2014, le spese generali ammissibili sono determinate applicando un tasso forfettario del 25% dei costi diretti ammissibili, ad esclusione dei costi diretti ammissibili di subappalto e dei costi delle risorse messe a disposizione da terzi che non sono utilizzate nei locali del beneficiario. In alternativa è ammissibile la rendicontazione di spese generali sino al 50% delle spese del personale, qualora direttamente riconducibili all'operazione e purché debitamente giustificate e documentate.

I programmi di sviluppo cofinanziati nell'ambito del PON IC potranno essere oggetto di ulteriori indicazioni finalizzate a disciplinarne le modalità attuative in tema di rendicontazione, ammissibilità delle spese, monitoraggio, controllo, informazione e pubblicità, i cui obblighi a carico dei beneficiari saranno comunque specificati nella determinazione di concessione delle agevolazioni.

Roma, 18 febbraio 2016

*Il direttore generale
per gli incentivi alle imprese*
SAPPINO

16A01603

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina V&A n. 225/2016 del 1° febbraio 2016

Medicinale per uso umano: Oralair

È autorizzata la seguente variazione: Sostituzione del parametro di specifica da identificazione a titolo per il contenuto allergenico gruppo I per il principio attivo.

Sostituzione del parametro di specifica da identificazione a titolo per il contenuto allergenico gruppo 1 per il prodotto finito.

Modifica dei limiti della specifica per il contenuto allergenico gruppo 1 per il controllo della 5-grass In-House Reference Preparation (5-grass IHRP) da 26.7-106.8 µg/mg a 8.4-33.4 µg/mg.

Aggiunta del sito responsabile del controllo dello standard di riferimento (natural Phl p 1 purified allergen reference standard) usato per il controllo del principio attivo e del prodotto finito:

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: DE/H/1930/001-002/II/023/G.

Tipologia della variazione: B.I.a.1 z) B.I.b.1 z) B.I.b.1.f B.II.d.1 z).

Titolare AIC: Stallergenes S.A.

Smaltimento scorte

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

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01411

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nurofenjunior», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 17/2016 del 3 febbraio 2016

Medicinale: NUROFENJUNIOR.

Confezioni:

- 041610 015 "125 mg supposte" 1 supposta in blister AL
- 041610 027 "125 mg supposte" 10 supposte in blister AL
- 041610 039 "125 mg supposte" 11 supposte in blister AL
- 041610 041 "125 mg supposte" 12 supposte in blister AL
- 041610 054 "125 mg supposte" 13 supposte in blister AL
- 041610 066 "125 mg supposte" 14 supposte in blister AL



041610 078 "125 mg supposte" 15 supposte in blister AL
 041610 080 "125 mg supposte" 16 supposte in blister AL
 041610 092 "125 mg supposte" 17 supposte in blister AL
 041610 104 "125 mg supposte" 18 supposte in blister AL
 041610 116 "125 mg supposte" 19 supposte in blister AL
 041610 128 "125 mg supposte" 20 supposte in blister AL

Titolare AIC: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.a.
 Procedura Mutuo Riconoscimento DE/H/0463/001/R/002

Con scadenza il 28 gennaio 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino 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.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01413

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nurofenbaby», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 16/2016 del 3 febbraio 2016

Medicinale: NUROFENBABY.

Confezioni:

041536 018 "60 mg supposte" 1 supposta in blister AL
 041536 020 "60 mg supposte" 10 supposte in blister AL
 041536 032 "60 mg supposte" 11 supposte in blister AL
 041536 044 "60 mg supposte" 12 supposte in blister AL
 041536 057 "60 mg supposte" 13 supposte in blister AL
 041536 069 "60 mg supposte" 14 supposte in blister AL
 041536 071 "60 mg supposte" 15 supposte in blister AL
 041536 083 "60 mg supposte" 16 supposte in blister AL
 041536 095 "60 mg supposte" 17 supposte in blister AL
 041536 107 "60 mg supposte" 18 supposte in blister AL
 041536 119 "60 mg supposte" 19 supposte in blister AL
 041536 121 "60 mg supposte" 20 supposte in blister AL

Titolare AIC: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.a.
 Procedura Mutuo Riconoscimento DE/H/0432/001/R/002

Con scadenza il 28 gennaio 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino 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.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01414

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di decentrata, del medicinale per uso umano «Rizatriptan Sandoz», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV N. 12/2016 del 27 gennaio 2016

Medicinale: RIZATRIPTAN SANDOZ.

Confezioni:

041302 011 "5 mg compresse orodispersibili" 2 compresse in blister AL/AL
 041302 023 "5 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister AL/AL
 041302 035 "5 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister AL/AL
 041302 047 "5 mg compresse orodispersibili" 18 compresse in blister AL/AL
 041302 050 "10 mg compresse orodispersibili" 2 compresse in blister AL/AL
 041302 062 "10 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister AL/AL
 041302 074 "10 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister AL/AL
 041302 086 "10 mg compresse orodispersibili" 12 compresse in blister AL/AL
 041302 098 "10 mg compresse orodispersibili" 18 compresse in blister AL/AL

Titolare AIC: Sandoz S.P.A.

Procedura Decentrata DE/H/1437/001-002/R/001

Con scadenza il 30 marzo 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.



È approvata altresì la variazione DE/H/1437/001-002/IB/018 - C1B/2015/1894, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino 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.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01415

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Sun», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV N. 11/2016 del 27 gennaio 2016

Medicinale: PANTOPRAZOLO SUN

Confezioni:

040184 018 «40 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro

040184 020 «40 mg polvere per soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro

Titolare AIC: Sun Pharmaceutical Industries (EUROPE) B.V.

Procedura decentrata NL/H/1376/001/R/001.

Con scadenza il 1° luglio 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/1376/001/IA/010 - C1A/2015/3272, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino 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.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01416

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Diclofenac Germed», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 10/2016 del 21 gennaio 2016

L'autorizzazione all'immissione in commercio del:

Medicinale: DICLOFENAC GERMED.

Confezioni: A.I.C. n. 034665 012 «75 mg/3 ml soluzione iniettabile» 5 fiale.

Titolare AIC: Germed Pharma S.r.l.

Procedura: Nazionale,

con scadenza il 28 agosto 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2015/4401 relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni 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.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino 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.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01417



Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Clarema», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 9/2016 del 21 gennaio 2016

L'autorizzazione all'immissione in commercio del:

Medicinale: CLAREMA.

Confezioni:

A.I.C. n. 027456 021 - 120 mg compresse a rilascio prolungato, 20 compresse;

A.I.C. n. 027456 033 - 1% crema, tubo da 30 gr.

Titolare AIC: Farmaceutici Damor S.p.A.

Procedura: Nazionale,

con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni 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.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino 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.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01418

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

Estratto determina V&A n. 221/2016 del 1° febbraio 2016

Specialità medicinale: Enalapril Teva.

È autorizzata la seguente variazione: Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Soppressione di una prova in corso di fabbricazione tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: DK/H/0152/002-004/II/054.

Tipologia della variazione: B.II.b.5.d.

Titolare AIC: Teva Italia S.R.L.

Smaltimento scorte

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

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01422

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

Estratto determina V&A n. 222/2016 del 1° febbraio 2016

Specialità medicinale: Tribaccine.

È autorizzata la seguente variazione: Preparazione in house delle soluzioni utilizzate nel processo di produzione del tosoide pertossico attualmente fornite da un produttore esterno, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: DK/H/0143/002/II/046.

Titolare AIC: Statens Serum Institut.

Smaltimento scorte

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

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01423

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

Estratto determina V&A n. 2077/2015 del 28 ottobre 2016

Specialità medicinale: ISORIAC.

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento del risk management plan, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: FR/H/0250/001-004/II/041.

Tipologia della variazione: C.I.11.b.

Titolare A.I.C.: Pierre Fabre Italia S.p.a.

Smaltimento scorte

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

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01424

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albumina LFB»

Estratto determina V&A n. 223/2016 del 1° febbraio 2016

Specialità medicinale: ALBUMINA LFB.

È autorizzata la seguente variazione: modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione. Processo alternativo di pastorizzazione per il prodotto finito albumina,



relativamente alle specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: FR/H/0223/001/II/038.

Tipologia della variazione: B.II.b.3.z).

Titolare A.I.C.: LFB - Laboratoire Francais du Fractionnement et Des Biotechnologies.

Smaltimento scorte

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

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01425

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

Estratto determina V&A n. 227/2016 del 1° febbraio 2016

Specialità medicinale: EMISTOP.

È autorizzata la seguente variazione: aumento del batch size per il prodotto finito:

maximum batch size da 250 L a 350 L (fiale 2 ml);

maximum batch size da 250 L a 500 L (fiale 4 ml),

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: UK/H/1240/001/II/009.

Tipologia della variazione: B.II.b.4.d.

Titolare A.I.C.: Claris Lifesciences (UK) Limited.

Smaltimento scorte

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

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01426

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

Estratto determina V&A n. 228/2016 del 1° febbraio 2016

Specialità medicinale: SIMESTAT.

È autorizzata la seguente variazione: modifiche sostanziali al processo di produzione del principio attivo e l'aggiunta di un parametro di specifica, con metodo corrispondente, al processo di produzione della sostanza attiva,

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: NL/H/0346/001-004/II/065/G.

Tipologia della variazione: B.I.a.2.b) B.I.b.1.c).

Titolare A.I.C.: Simesa S.p.a.

Smaltimento scorte

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

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01427

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Tatig» e «Zoloft»

Estratto determina V&A n. 229/2016 del 1° febbraio 2016

Specialità medicinali: TATIG e ZOLOFT.

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento relativo allo studio A0501093 «Sprites: Sertraline Pediatric Registry for the Evaluation of Safety - A Non-interventional, Longitudinal, Cohort Study to Evaluate the Effects of Long-term Sertraline Treatment in Children and Adolescents» secondo il commitment durante la procedura di Referral art. 30,

relativamente alle specialità medicinali ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Procedura: NL/H/xxxx/WS/129.

Tipologia: C.I.11.b).

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

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, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 5 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01428

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizatriptan Aurobindo»

Estratto determina V&A n. 230/2016 del 1° febbraio 2016

Specialità medicinale: RIZATRIPTAN AUROBINDO.

È autorizzata la seguente variazione: presentazione del risk management plan,

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: NL/H/2411/002/II/002.

Tipologia della variazione: C.I.z.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Smaltimento scorte

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



Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01429

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Symbicort» e «Symbicortmite».

Estratto determina V&A n. 231/2016 del 1° febbraio 2016

È autorizzata la seguente variazione: inserimento del QR Code nelle etichette esterne.

Inserimento del QR Code e dell'indirizzo URL nel foglio illustrativo relativamente alle seguenti specialità medicinali ed alle relative confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

SYMBICORT (A.I.C.: 035194):

035194012 - «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore da 60 dosi;

035194024 - «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 10 inalatori da 60 dosi;

035194036 - «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 3 inalatori da 60 dosi;

035194048 - «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 2 inalatori da 60 dosi;

035194051 - «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 18 inalatori da 60 dosi;

035194063 - «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore da 120 dosi;

035194075 - «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 3 inalatori da 120 dosi;

035194087 - «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 2 inalatori da 120 dosi;

035194099 - «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 10 inalatori da 120 dosi;

035194101 - «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 18 inalatori da 120 dosi;

035194214 - «Turbohaler 320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore da 60 dosi;

035194226 - «Turbohaler 320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 2 inalatori da 60 dosi;

035194238 - «Turbohaler 320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 3 inalatori da 60 dosi;

035194240 - «Turbohaler 320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 10 inalatori da 60 dosi;

035194253 - «Turbohaler 320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 18 inalatori da 60 dosi.

SYMBICORTMITE (A.I.C.: 035603):

035603012 - «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore da 60;

035603024 - «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 3 inalatori da 60;

035603036 - «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 2 inalatori da 60;

035603048 - «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 10 inalatori da 60;

035603051 - «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 18 inalatori da 60;

035603063 - «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore da 120 dosi;

035603075 - «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 2 inalatori da 120 dosi;

035603087 - «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 3 inalatori da 120 dosi;

035603099 - «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 10 inalatori da 120 dosi;

035603101 - «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 18 inalatori da 120 dosi,

Procedure: SE/H/229/001-002/II/59 e SE/H/230/001-002/II/51.

Tipologia: A.z.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.P.A.

Smaltimento scorte

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, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 5 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01430

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost e Timololo Teva Italia».

Estratto determina V&A n. 232/2016 del 1° febbraio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente alla specialità medicinale LATANOPROST e TIMOLOLO Teva Italia.

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento dell'ASMF di Industriale Chimica s.r.l. (dalla vecchia versione 06/2011 alla nuova versione 09/2014) per il principio attivo Latanoprost. Introduzione di una nuova area di produzione del principio attivo e conseguente aumento della batch size.

Eliminazione di uno step di produzione, modifica delle specifiche di un intermedio, estensione del re-test period da 24 a 48 mesi, eliminazione del fornitore ICCF e ridefinizione dello starting material.

Relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DK/H/1859/001/II/019.

Tipologia della variazione: B.I.z.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.R.L.,

Smaltimento scorte

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

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01431

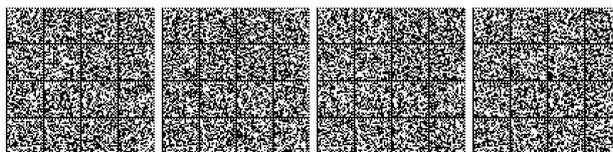
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Blissel», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 15/2016 del 3 febbraio 2016

Medicinale: BLISSEL.

Confezioni:

040817 013 «50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in al da 30 g con 30 cannule monouso;



040817 025 «50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in al da 10 g con 10 cannule monouso;

040817 037 «50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in al da 10 g con 1 cannula riutilizzabile;

040817 049 «50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in al da 30 g con 1 cannula riutilizzabile.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.P.A.

Pocedura: decentrata SE/H/0907/001/R/001.

Con scadenza il 29 luglio 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

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

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino 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 A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01432

Addendum alla determina di revoca su rinuncia AIC/AIP aRM - 25/2016 - 1332 del 26 gennaio 2016, relativamente al medicinale per uso umano «Sirdalud».

Con il presente *addendum* alla determinazione aRM - 25/2016 - 1332 del 26 gennaio 2016, di revoca su rinuncia di n. 17 AIC rilasciate con procedura di AIP, è stato concesso alla programmi sanitari integrati S.r.l. il termine di smaltimento scorte limitatamente al seguente medicinale:

Medicinale: Sirdalud

Confezione: 038484022

Descrizione: «2 mg compresse» 20 compresse

Paese di origine: Grecia

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

AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - <http://www.agenziafarmaco.gov.it>

16A01474

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

Estratto determina V&A n. 266/2016 dell'8 febbraio 2016

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora intestata alla società:

Precedente titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.R.L.

Codice Fiscale 11388870153

Medicinale LANSOPRAZOLO ZENTIVA ITALIA

Confezione AIC N°

042984017 - «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA-AL-PVC-AL

042984029 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA-AL-PVC-AL

è ora trasferita alla società:

Nuovo Titolare A.I.C.: Germed Pharma S.R.L.

Codice Fiscale 03227750969

Stampati

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

Smaltimento scorte

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

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

16A01475

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fludarabina Actavis»

Estratto determina V&A n. 267/2016 dell'8 febbraio 2016

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora intestata alla società: precedente titolare A.I.C.: Actavis Italy S.p.a. - Codice fiscale 09193481000.

Medicinale: FLUDARABINA ACTAVIS.

Confezioni:

A.I.C. n. 038375010 - «50 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino;

A.I.C. n. 038375022 - «50 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini,

è ora trasferita alla società: nuovo titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - Codice fiscale 06058020964.

Stampati

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

Smaltimento scorte

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



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

16A01476

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Avalox», «Octegra» e «Actira».

Estratto determina V&A n. 268/2016 dell'8 febbraio 2016

(Variazione di tipo II: C.I.4)

Medicinale: AVALOX (DE/H/155/01-02/WS/78), OCTEGRA (DE/H/156/01/WS/70), ACTIRA (DE/H/158/01/WS/71).

Numero di procedura: DE/H/XXXX/WS/227.

Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto paragrafi 4.4 e 4.8 e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo ed etichette, nelle forme e confezioni sottoelencate:

«Avalox»:

A.I.C. n. 034436016 - «400 mg compresse rivestite con film»
5 compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 034436028 - «400 mg compresse rivestite con film»
7 compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 034436030 - «400 mg compresse rivestite con film»
10 compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 034436042 - «400 mg compresse rivestite con film»
25 (5x5) compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 034436055 - «400 mg compresse rivestite con film»
50 (5x10) compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 034436067 - «400 mg compresse rivestite con film»
70 (7x10) compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 034436079 - «400 mg compresse rivestite con film»
80 (16x5) compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 034436081 - «400 mg compresse rivestite con film»
100 (10x10) compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 034436170 - «400 mg/250 ml soluzione per infusione»
5 sacche in poliolefina da 250 ml;

A.I.C. n. 034436182 - «400 mg/250 ml soluzione per infusione»
12 sacche in poliolefina da 250 ml;

A.I.C. n. 034436194 - «400 mg/250 ml soluzione per infusione»
1 flacone in vetro da 250 ml;

A.I.C. n. 034436206 - «400 mg/250 ml soluzione per infusione»
5 flaconi in vetro da 250 ml;

«Octegra»:

A.I.C. n. 034564017 - «400 mg compresse rivestite con film»
5 compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 034564029 - «400 mg compresse rivestite con film»
7 compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 034564031 - «400 mg compresse rivestite con film»
10 compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 034564043 - «400 mg compresse rivestite con film»
25 (5x5) compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 034564056 - «400 mg compresse rivestite con film»
50 (5x10) compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 034564068 - «400 mg compresse rivestite con film»
70 (7x10) compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 034564070 - «400 mg compresse rivestite con film»
80 (16x5) compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 034564082 - «400 mg compresse rivestite con film»
100 (10x10) compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 034564094 - «400 mg compresse rivestite con film»
5 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 034564106 - «400 mg compresse rivestite con film»
7 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 034564118 - «400 mg compresse rivestite con film»
10 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 034564120 - «400 mg compresse rivestite con film»
25 (5x5) compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 034564132 - «400 mg compresse rivestite con film»
50 (5x10) compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 034564144 - «400 mg compresse rivestite con film»
70 (7x10) compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 034564157 - «400 mg compresse rivestite con film»
80 (8x10) compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 034564169 - «400 mg compresse rivestite con film»
100 (10x10) compresse in blister AL/AL;

«Actira»:

A.I.C. n. 034566012 - «400 mg compresse rivestite con film»
5 compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 034566024 - «400 mg compresse rivestite con film»
7 compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 034566036 - «400 mg compresse rivestite con film»
10 compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 034566048 - «400 mg compresse rivestite con film»
25 (5x5) compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 034566051 - «400 mg compresse rivestite con film»
50 (5x10) compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 034566063 - «400 mg compresse rivestite con film»
70 (7x10) compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 034566075 - «400 mg compresse rivestite con film»
80 (16x5) compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 034566087 - «400 mg compresse rivestite con film»
100 (10x10) compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 034566099 - «400 mg compresse rivestite con film»
5 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 034566101 - «400 mg compresse rivestite con film»
7 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 034566113 - «400 mg compresse rivestite con film»
10 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 034566125 - «400 mg compresse rivestite con film»
25 (5x5) compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 034566137 - «400 mg compresse rivestite con film»
50 (5x10) compresse in blister L/AL;

A.I.C. n. 034566149 - «400 mg compresse rivestite con film»
70 (7x10) compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 034566152 - «400 mg compresse rivestite con film»
80 (16x5) compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 034566164 - «400 mg compresse rivestite con film»
100 (10x10) compresse in blister AL/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a. (Codice fiscale 05849130157).

Stampati

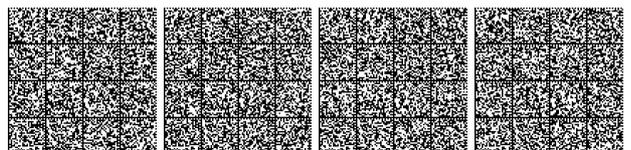
1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. 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



includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

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

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

16A01477

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

Estratto determina V&A n. 269/2016 dell'8 febbraio 2016

(Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) relativamente al medicinale ZINNAT)

Medicinale: Zinnat (UK/H/5462/01-02,04-05/II/06 - ES/H/0236/02/II/05)

Numero di procedura: UK/H/XXXX/WS/145

Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.2, 5.1, 5.2, modifiche minori ai paragrafi 4.2 e 5.2; modifiche in accordo al QRD ai paragrafi 2, 4.3 e 4.4. Modifiche alle sezioni 2, 3 e 6 del foglio illustrativo.

Nelle forme e confezioni sottoelencate:

026915025 - «250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

026915037 - «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse;

026915049 - «125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone da 100 ml;

026915052 - «250 mg granulato per sospensione orale» 12 bustine;

026915076 - «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone da 50 ml;

026915102 - «500 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a. (Codice Fiscale 00212840235)

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

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

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

Smaltimento scorte

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

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

16A01478

BANCA D'ITALIA

Chiusura dell'amministrazione straordinaria della Banca di Cascina Credito Cooperativo - Società cooperativa.

In data 31 dicembre 2015, a seguito della ricostituzione degli organi aziendali da parte dell'assemblea dei soci e della restituzione della Banca alla gestione ordinaria, si è conclusa la procedura di amministrazione straordinaria della Banca di Cascina Credito Cooperativo - Società Cooperativa, con sede in Cascina (Pisa), disposta con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 1° ottobre 2014.

16A01534

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 9 febbraio 2016 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al Signor Charanjeet Singh, Console generale dell'India in Milano.

16A01527

Rilascio di *exequatur*

In data 8 febbraio 2016 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al Signor Luc Pénaud, Console onorario della Repubblica Francese in Genova.

16A01528



**MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE**

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 15 febbraio 2016**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1180
Yen	127,60
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,037
Corona danese	7,4638
Lira Sterlina	0,77200
Fiorino ungherese	309,24
Zloty polacco	4,3945
Nuovo leu romeno	4,4689
Corona svedese	9,4862
Franco svizzero	1,1009
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,6313
Kuna croata	7,6200
Rublo russo	86,3193
Lira turca	3,2908
Dollaro australiano	1,5624
Real brasiliano	4,4567
Dollaro canadese	1,5454
Yuan cinese	7,2606
Dollaro di Hong Kong	8,7036
Rupia indonesiana	14947,90
Shekel israeliano	4,3482
Rupia indiana	76,1045
Won sudcoreano	1352,15
Peso messicano	21,0910
Ringgit malese	4,6224
Dollaro neozelandese	1,6772
Peso filippino	53,000
Dollaro di Singapore	1,5643
Baht thailandese	39,818
Rand sudafricano	17,6114

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A01641

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 16 febbraio 2016**

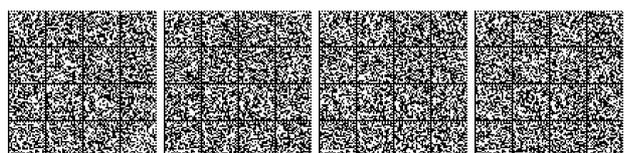
Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1166
Yen	127,02
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,029
Corona danese	7,4644
Lira Sterlina	0,7758
Fiorino ungherese	310,75
Zloty polacco	4,4062
Nuovo leu romeno	4,4613
Corona svedese	9,4742
Franco svizzero	1,1018
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,6049
Kuna croata	7,617
Rublo russo	86,4489
Lira turca	3,3023
Dollaro australiano	1,5605
Real brasiliano	4,4833
Dollaro canadese	1,543
Yuan cinese	7,2741
Dollaro di Hong Kong	8,695
Rupia indonesiana	14997,87
Shekel israeliano	4,3662
Rupia indiana	76,3985
Won sudcoreano	1358,7
Peso messicano	21,0457
Ringgit malese	4,6685
Dollaro neozelandese	1,6931
Peso filippino	53,05
Dollaro di Singapore	1,5656
Baht thailandese	39,79
Rand sudafricano	17,5669

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A01642



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 17 febbraio 2016**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1136
Yen	127,10
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,044
Corona danese	7,4645
Lira Sterlina	0,77835
Fiorino ungherese	309,95
Zloty polacco	4,3979
Nuovo leu romeno	4,4550
Corona svedese	9,4723
Franco svizzero	1,1034
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,5955
Kuna croata	7,6173
Rublo russo	85,1875
Lira turca	3,2961
Dollaro australiano	1,5629
Real brasiliano	4,4866
Dollaro canadese	1,5387
Yuan cinese	7,2685
Dollaro di Hong Kong	8,6769
Rupia indonesiana	15019,19
Shekel israeliano	4,3471
Rupia indiana	76,2800
Won sudcoreano	1368,24
Peso messicano	20,8655
Ringgit malese	4,6939
Dollaro neozelandese	1,6902
Peso filippino	53,039
Dollaro di Singapore	1,5703
Baht thailandese	39,678
Rand sudafricano	17,4320

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A01643

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 18 febbraio 2016**

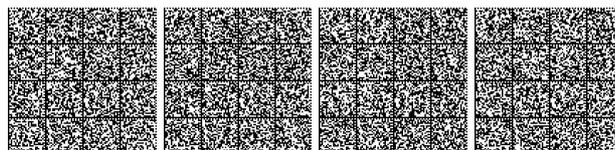
Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1084
Yen	126,17
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,030
Corona danese	7,4635
Lira Sterlina	0,77143
Fiorino ungherese	309,49
Zloty polacco	4,3817
Nuovo leu romeno	4,4615
Corona svedese	9,4014
Franco svizzero	1,1028
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,5235
Kuna croata	7,6175
Rublo russo	83,4772
Lira turca	3,2884
Dollaro australiano	1,5496
Real brasiliano	4,4527
Dollaro canadese	1,5168
Yuan cinese	7,2242
Dollaro di Hong Kong	8,6222
Rupia indonesiana	14951,15
Shekel israeliano	4,3306
Rupia indiana	75,9461
Won sudcoreano	1362,20
Peso messicano	20,2110
Ringgit malese	4,6237
Dollaro neozelandese	1,6728
Peso filippino	52,695
Dollaro di Singapore	1,5564
Baht thailandese	39,422
Rand sudafricano	17,0657

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A01644



Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 febbraio 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1096
Yen	125,40
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,023
Corona danese	7,4625
Lira Sterlina	0,77715
Fiorino ungherese	309,11
Zloty polacco	4,3777
Nuovo leu romeno	4,4670
Corona svedese	9,3838
Franco svizzero	1,1017
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,5358
Kuna croata	7,6180
Rublo russo	85,1924
Lira turca	3,2903
Dollaro australiano	1,5605
Real brasiliano	4,4854
Dollaro canadese	1,5274
Yuan cinese	7,2378
Dollaro di Hong Kong	8,6268
Rupia indonesiana	14988,04
Shekel israeliano	4,3410
Rupia indiana	75,9715
Won sudcoreano	1368,69
Peso messicano	20,2927
Ringgit malese	4,6836
Dollaro neozelandese	1,6761
Peso filippino	52,843
Dollaro di Singapore	1,5617
Baht thailandese	39,668
Rand sudafricano	17,1380

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A01645

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Alphaderm Plus soluzione cutanea spray per cani».

Estratto del provvedimento n. 46 del 25 gennaio 2016

Medicinale veterinario ALPHADERM PLUS Soluzione cutanea spray per cani

Confezione: A.I.C. n. 104577010

Titolare A.I.C.: Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft., H-1194 Budapest, Hoffher A. u. 38-40, Ungheria

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: HU/V/0117/001/IB/001

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica della denominazione in Kawu Derm Plus Soluzione cutanea spray per cani.

La variazione sopra indicata comporta la modifica della sezione I del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle relative sezioni del Foglietto illustrativo e delle etichette, come di seguito indicato:

I. Denominazione del medicinale veterinario

Kawu Derm Plus soluzione cutanea spray per cani

Alphaderm Plus cutaneous spray solution for dogs (AT, BG, CZ, HU, RO, SI, SK)

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A01500

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Neomay 500.000 U.I/g polvere per uso in acqua da bere/latte».

Decreto n. 15 del 26 gennaio 2016

Procedura decentrata n. FR/V/0282/001/DC

Medicinale veterinario NEOMAY 500.000 U.I/g Polvere per uso in acqua da bere/latte

Titolare A.I.C.:

La società Laboratorios Maymó, S.A. Via Augusta, 302 – 08017 Barcellona, Spagna;

Produttore responsabile rilascio lotti:

Lo stabilimento della ditta titolare dell'A.I.C. Laboratorios Maymó, S.A. Via Augusta, 302 – 08017 Barcellona, Spagna;

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

Busta da 100 g – A.I.C. n. 104812021

Busta da 1 Kg – A.I.C. n. 104812019

Composizione:

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Neomicina (sotto forma di neomicina solfato) 500.000 UI

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

Specie di destinazione:

Bovini (vitelli), suini (suinetti svezzati e da ingrasso), polli, galline ovaiole, anatre, tacchini, tacchine, oche, quaglie e pernici;



Indicazioni terapeutiche:

Vitelli, suini (suinetti svezzati e da ingrasso), polli, galline ovaiole, anatre, tacchini, tacchine, oche, quaglie e pernici:

trattamento delle infezioni gastrointestinali causate da *E. coli* sensibile alla neomicina;

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

dopo diluizione in acqua da bere: 24 ore

dopo diluizione nel latte: usare immediatamente;

Tempi di attesa:

Bovini

Carne e visceri: 14 giorni

Suini

Suinetti svezzati e da ingrasso: 3 giorni

Polli, galline ovaiole, anatre, tacchini, tacchine, oche, quaglie e pernici

Carne e visceri: 14 giorni

Uova: zero giorni

Regime di dispensazione:

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A01501

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di registrazione della denominazione «ΓΛΥΚΟ ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΟ ΑΓΡΟΥ (GLYKO TRIANTAFYLLO AGROU)».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 52 dell'11 febbraio 2016 - a norma dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera *a*) del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione Geografica Protetta della denominazione «ΓΛΥΚΟ ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΟ ΑΓΡΟΥ (GLYKO TRIANTAFYLLO AGROU)», presentata da Cipro ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria “Prodotti di panetteria, pasticceria, confetteria o biscotteria”, contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica – PQAI IV, via XX Settembre n. 20, Roma - (E-mail: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* dell'Unione europea della citata decisione.

16A01457

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

(WI-GU-2016-GU1-049) Roma, 2016 - 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
Tipo A Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: <i>(di cui spese di spedizione € 257,04)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 128,52)*</i>	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: <i>(di cui spese di spedizione € 19,29)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 9,64)*</i>	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: <i>(di cui spese di spedizione € 41,27)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 20,63)*</i>	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: <i>(di cui spese di spedizione € 15,31)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 7,65)*</i>	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: <i>(di cui spese di spedizione € 50,02)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 25,01)*</i>	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: <i>(di cui spese di spedizione € 383,93)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 191,46)*</i>	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

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

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

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

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, <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

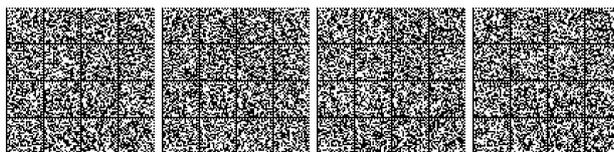
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

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 1 0 1 0 0 1 6 0 2 2 9 *

€ 1,00

