

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 16 marzo 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:

- 1^a Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a 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 3 marzo 2016.

Ridefinizione del contingente delle monete d'argento da euro 10 della Serie «Europa Star Programme - Grandi Compositori Europei» dedicata a Gioacchino Rossini, versione proof, millesimo 2014. (16A02078) Pag. 1

DECRETO 3 marzo 2016.

Ridefinizione del contingente delle Serie Speciali composte da 9 e 10 pezzi in versione fior di conio e 10 pezzi versione proof, millesimo 2014. (16A02079) Pag. 1

DECRETO 3 marzo 2016.

Ridefinizione del contingente delle monete d'argento da euro 5 commemorative del «Semestre di Presidenza Italiana del Consiglio dell'Unione Europea», versione fior di conio, millesimo 2014. (16A02080) Pag. 2

Ministero della difesa

DECRETO 10 febbraio 2016.

Integrazione delle deleghe conferite al Sottosegretario di Stato alla difesa, on.le Gioacchino ALFANO. (16A02202) Pag. 3

Ministero della salute

DECRETO 3 febbraio 2016.

Aggiornamento dell'elenco dei medici di bordo autorizzati e supplenti, a seguito della Revisione generale disposta con decreto 14 novembre 2014. (16A02084) Pag. 4



**Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali**

DECRETO 25 febbraio 2016.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Liquirizia di Calabria DOP, in Cosenza, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Liquirizia di Calabria». (16A02083) Pag. 10

**Ministero
dello sviluppo economico**

DECRETO 9 febbraio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale Amore Solidarietà e Carità S.c.r.l. in liquidazione», in San Marco dei Cavoti e nomina del commissario liquidatore. (16A02097). Pag. 11

DECRETO 9 febbraio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa agricola Cerro - S.c.r.l.», in Roccadaspide e nomina del commissario liquidatore. (16A02098). Pag. 12

DECRETO 11 febbraio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Emmanuel - Società cooperativa sociale», in Altamura e nomina del commissario liquidatore. (16A02096). Pag. 13

**Presidenza del Consiglio
dei ministri**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 8 marzo 2016.

Ulteriori disposizioni di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Lazio nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni dal 31 gennaio al 4 febbraio 2014 nel territorio delle Province di Roma, Frosinone, Rieti e Viterbo. Proroga della contabilità speciale n. 5829. (Ordinanza n. 324). (16A02137). Pag. 13

ORDINANZA 8 marzo 2016.

Ulteriori disposizioni di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 10 al 13 novembre 2013, dal 25 al 27 novembre 2013 ed il 2 dicembre 2013 nel territorio della Regione Marche. (Ordinanza n. 323). (16A02138). Pag. 14

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 15 febbraio 2016.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Incesync», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 241/2016). (16A02105). Pag. 16

DETERMINA 15 febbraio 2016.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Vipidia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 240/2016). (16A02106). Pag. 17

DETERMINA 26 febbraio 2016.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Trajenta» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 307/2016). (16A02058). Pag. 18

DETERMINA 26 febbraio 2016.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Velmetia» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 308/2016). (16A02059). Pag. 19

DETERMINA 26 febbraio 2016.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xelevia» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 309/2016). (16A02060). Pag. 20

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Artiss». (16A02061). Pag. 22

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tripliron». (16A02062). Pag. 22

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tripliam». (16A02063). Pag. 23



<p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Almotriptan Zentiva». (16A02064) Pag. 24</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Allopurinolo Teva Italia». (16A02065). Pag. 24</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eplerenone Pfizer». (16A02066) Pag. 25</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Motilium e Peridon». (16A02067) Pag. 26</p> <p>Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Pfizer». (16A02068) Pag. 26</p>	<p>Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost e Timololo Pfizer». (16A02103). Pag. 26</p> <p>Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voriconazolo Pfizer». (16A02104). Pag. 26</p> <p style="text-align: center;">Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali</p> <p>Proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Limone Interdonato Messina». (16A02082). Pag. 27</p> <p style="text-align: center;">Ministero dello sviluppo economico</p> <p>Abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra all'organismo «Beltramo di Beltramo Aldo & Mauro Alberto snc», in Pinerolo. (16A02139) Pag. 31</p>
--	---





DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 3 marzo 2016.

Ridefinizione del contingente delle monete d'argento da euro 10 della Serie «Europa Star Programme - Grandi Compositori Europei» dedicata a Gioacchino Rossini, versione proof, millesimo 2014.

IL DIRIGENTE GENERALE DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: "Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato";

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della Sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito in legge 6 marzo 1996, n. 110, concernente le monete commemorative o celebrative;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: "Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto il Regolamento recante norme per la fabbricazione e l'emissione delle monete metalliche in lire e in euro, approvato con decreto ministeriale 5 agosto 1999, n. 524, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2000;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il 5° comma dell'art. n. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Vista la decisione della Banca Centrale Europea del 6 dicembre 2013, relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2014;

Visto il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 4087 del 21 gennaio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 22 del 28 gennaio 2014, con il quale si autorizza l'emissione delle monete d'argento da euro 10 della Serie "Europa Star Programme - Grandi Compositori Eu-

ropei" dedicata a Gioacchino Rossini, millesimo 2014, in versione proof;

Visto il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 21443 del 13 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 17 marzo 2014, e in particolare l'art. 2 che stabilisce il contingente in valore nominale delle suddette monete in euro 65.000,00, pari a n. 6.500 unità;

Vista la nota n. 0064487 del 16 novembre 2015, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., tenuto conto delle vendite effettuate entro il termine stabilito all'art. 3 del citato decreto del Direttore generale del Tesoro n. 21443 del 13 marzo 2014, propone di ridurre il contingente delle suindicate monete da n. 6.500 a n. 5.200 unità;

Ritenuto opportuno ridefinire il contingente delle ripetute monete, come sopra specificato;

Decreta:

Il contingente in valore nominale delle monete d'argento da euro 10 della Serie "Europa Star Programme - Grandi Compositori Europei" dedicata a Gioacchino Rossini, millesimo 2014, in versione proof, la cui emissione è stata autorizzata con il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 4087 del 21 gennaio 2014, stabilito in euro 65.000,00, pari a n. 6.500 monete, con il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 21443 del 13 marzo 2014, è rideterminato in euro 52.000,00, pari a n. 5.200 monete.

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

Roma, 3 marzo 2016

Il dirigente generale: PROSPERI

16A02078

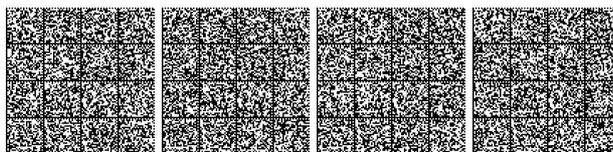
DECRETO 3 marzo 2016.

Ridefinizione del contingente delle Serie Speciali composte da 9 e 10 pezzi in versione fior di conio e 10 pezzi versione proof, millesimo 2014.

IL DIRIGENTE GENERALE DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: "Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato";

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;



Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della Sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito in legge 6 marzo 1996, n. 110, concernente le monete commemorative o celebrative;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: "Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto il Regolamento recante norme per la fabbricazione e l'emissione delle monete metalliche in lire e in euro, approvato con decreto ministeriale 5 agosto 1999, n. 524, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2000;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il 5° comma dell'art. n. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Vista la decisione della Banca Centrale Europea del 6 dicembre 2013, relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2014;

Visto il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 34761 del 24 aprile 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 103 del 6 maggio 2014, recante "Date di emissioni, contingente e modalità di cessione delle Serie Speciali, versione proof e fior di conio, millesimo 2014", ed in particolare l'art. 4 che stabilisce i contingenti così distinti:

— Serie composta da 9 pezzi nella versione fior di conio, costituita dalle monete da 1 – 2 – 5 – 10 – 20 e 50 eurocent – 1 e 2 euro ed una moneta da 2 euro commemorativa del "450° Anniversario della nascita di Galileo Galilei (1564-2014)", per un valore nominale di euro 70.560,00, pari a n. 12.000 serie;

— Serie composta da 10 pezzi nella versione fior di conio, costituita dalle monete da 1 – 2 – 5 – 10 – 20 e 50 eurocent – 1 e 2 euro, una moneta da 2 euro commemorativa del "450° Anniversario della nascita di Galileo Galilei (1564-2014)" ed una moneta d'argento da 5 euro commemorativa del "500° Anniversario della scomparsa di Donato Bramante (1514-2014)", per un valore nominale di euro 163.200,00, pari a n. 15.000 serie;

— Serie composta da 10 pezzi nella versione proof, costituita dalle monete da 1 – 2 – 5 – 10 – 20 e 50 eurocent – 1 e 2 euro, una moneta da 2 euro commemorativa del "450° Anniversario della nascita di Galileo Galilei (1564-2014)" ed una moneta d'argento da 5 euro com-

memorativa del "500° Anniversario della scomparsa di Donato Bramante (1514-2014)", per un valore nominale di euro 43.520,00, pari a n. 4.000 serie;

Vista la nota n. 0064487 del 16 novembre 2015, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 5 del citato decreto del Direttore generale del Tesoro n. 34761 del 24 aprile 2014, propone di ridurre il contingente delle suindicate Serie Speciali di monete nel modo seguente:

— Serie Speciali composte da 9 pezzi, nella versione fior di conio, da n. 12.000 a n. 11.000 serie, per un valore nominale di 64.680,00 euro;

— Serie Speciali composte da 10 pezzi, nella versione fior di conio, da n. 15.000 a n. 10.600 serie, per un valore nominale di 115.328,00 euro;

— Serie Speciali composte da 10 pezzi, nella versione proof, da n. 4.000 a n. 3.090 serie, per un valore nominale di 33.619,20 euro;

Ritenuto opportuno ridefinire il contingente delle ripetute Serie Speciali di monete, come sopra specificato;

Decreta:

Il contingente in valore nominale delle Serie Speciali, millesimo 2014, di cui al decreto del Direttore generale del Tesoro n. 34761 del 24 aprile 2014, è così rideterminato:

— Serie Speciali composte da 9 pezzi, nella versione fior di conio, in euro 64.680,00, pari a n. 11.000 serie;

— Serie Speciali composte da 10 pezzi, nella versione fior di conio, in euro 115.328,00, pari a n. 10.600 serie;

— Serie Speciali composte da 10 pezzi, nella versione proof, in euro 33.619,20, pari a n. 3.090 serie.

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

Roma, 3 marzo 2016

Il dirigente generale: PROSPERI

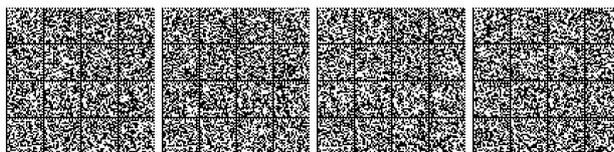
16A02079

DECRETO 3 marzo 2016.

Ridefinizione del contingente delle monete d'argento da euro 5 commemorative del «Semestre di Presidenza Italiana del Consiglio dell'Unione Europea», versione fior di conio, millesimo 2014.

IL DIRIGENTE GENERALE DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: "Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato";



Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della Sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito in legge 6 marzo 1996, n. 110, concernente le monete commemorative o celebrative;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: "Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto il Regolamento recante norme per la fabbricazione e l'emissione delle monete metalliche in lire e in euro, approvato con decreto ministeriale 5 agosto 1999, n. 524, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2000;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il 5° comma dell'art. n. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Vista la decisione della Banca Centrale Europea del 6 dicembre 2013, relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2014;

Visto il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 4090 del 21 gennaio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 22 del 28 gennaio 2014, con il quale si autorizza l'emissione delle monete d'argento da euro 5 commemorative del "Semestre di Presidenza Italiana del Consiglio dell'Unione Europea", millesimo 2014, in versione fior di conio;

Visto il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 34756 del 24 aprile 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 104 del 7 maggio 2014, e in particolare l'art. 2 che stabilisce il contingente in valore nominale delle suddette monete in euro 25.000,00, pari a n. 5.000 unità;

Vista la nota n. 0064487 del 16 novembre 2015, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., tenuto conto delle vendite effettuate entro il termine stabilito all'art. 3 del citato decreto del Direttore generale del Tesoro n. 34756 del 24 aprile 2014, propone di ridurre il contingente delle suindicate monete da n. 5.000 a n. 4.500 unità;

Ritenuto opportuno ridefinire il contingente delle ripetute monete, come sopra specificato;

Decreta:

Il contingente in valore nominale delle monete d'argento da euro 5 commemorative del "Semestre di Presidenza Italiana del Consiglio dell'Unione Europea", millesimo 2014, in versione fior di conio, la cui emissione è stata autorizzata con il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 4090 del 21 gennaio 2014, stabilito in euro 25.000,00, pari a n. 5.000 monete, con il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 34756 del 24 aprile 2014, è rideterminato in euro 22.500,00, pari a n. 4.500 monete.

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

Roma, 3 marzo 2016

Il dirigente generale: PROSPERI

16A02080

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 10 febbraio 2016.

Integrazione delle deleghe conferite al Sottosegretario di Stato alla difesa, on.le Gioacchino ALFANO.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, 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 e successive modificazioni, concernente "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche";

Visto il Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 e, in particolare, gli articoli da 10 a 13;

Visti gli articoli da 89 a 105 del Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 febbraio 2014, concernente la nomina dei Ministri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2014, con il quale l'On. Gioacchino Alfano è stato nominato Sottosegretario di Stato alla difesa;

Visto l'art. 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016), e in particolare i commi 472 e 473 che disciplinano la proroga dell'impiego del personale militare appartenente alle



Forze armate per la prosecuzione degli interventi relativi all'operazione "Strade sicure" ed emergenza "Terra dei fuochi", nonché il comma 475 relativo all'istituzione del Fondo per gli interventi nei territori della "Terra dei fuochi" in Campania;

Visto il proprio decreto in data 26 marzo 2014, recante delega di attribuzioni del Ministro della difesa al Sottosegretario di Stato alla difesa On. Gioacchino Alfano;

Ritenuto di integrare la citata delega prevedendo espressamente anche la competenza alla trattazione delle questioni comunque connesse agli interventi nei territori della "Terra dei fuochi" che coinvolgono aspetti pertinenti il Ministero della difesa;

Decreta:

Art. 1.

1. All'art. 1, comma 1, del decreto 26 marzo 2014, recante "Delega di attribuzioni del Ministro della difesa al Sottosegretario di Stato alla difesa On. Gioacchino Alfano", dopo la lettera *d*) sono aggiunte le seguenti:

"*d-bis*) nonché a promuovere le riunioni e le attività, sia a livello centrale che locale, riguardanti la trattazione delle questioni comunque connesse alle materie di cui all'art. 1, commi 472, 473 e 475 della legge 28 dicembre 2015, n. 208;"

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

Roma, 10 febbraio 2016

Il Ministro: PINOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 4 marzo 2016
Difesa, foglio n. 555

16A02202

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 3 febbraio 2016.

Aggiornamento dell'elenco dei medici di bordo autorizzati e supplenti, a seguito della Revisione generale disposta con decreto 14 novembre 2014.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 59 dell'11 febbraio 2014 concernente il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute»

adottato ai sensi dell'art. 2, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 8 aprile 2015 recante l'individuazione degli uffici centrali e periferici e delle funzioni di livello dirigenziale non generale del Ministero della salute;

Visti gli articoli 28 e 29-*ter* del regolamento per la sanità marittima, approvato con regio decreto 29 settembre 1895, n. 636, e successive modificazioni, recante disposizioni per il rilascio rispettivamente dell'autorizzazione all'imbarco quale medico di bordo e dell'attestato di iscrizione nell'elenco dei medici di bordo supplenti;

Considerato che ai sensi dell'art. 37-*bis* del citato regio decreto 29 settembre 1895, n. 636, sono previsti atti di revisione con periodicità non superiore a cinque anni per il rinnovo della originaria autorizzazione all'imbarco quale medico di bordo e dell'attestato di iscrizione nell'elenco dei medici di bordo supplenti;

Visto da ultimo il decreto dirigenziale 14 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 5 gennaio 2015, con il quale è stata disposta la revisione generale delle autorizzazioni all'imbarco quale medico di bordo e degli attestati di iscrizione nell'elenco dei medici di bordo supplenti rilasciati dal 1° gennaio 2006 al 31 dicembre 2011;

Vista la documentazione agli atti dell'Ufficio «Ufficio 3 - Coordinamento tecnico degli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera» del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modifiche ed integrazioni;

Considerata la necessità di pubblicare gli elenchi dei medici di bordo abilitati e supplenti, le cui autorizzazioni e iscrizioni sono state confermate a seguito della conclusione delle procedure di revisione, in base a quanto previsto dall'art. 6 del sopra richiamato decreto dirigenziale 14 novembre 2014;

Decreta:

1. Sono approvati gli elenchi dei medici di bordo abilitati e dei medici di bordo supplenti le cui autorizzazioni all'imbarco e iscrizioni sono confermate a seguito della revisione generale disposta con proprio decreto dirigenziale 14 novembre 2014. Tali elenchi sono riportati negli allegati *A* (medici abilitati) e *B* (medici supplenti), che fanno parte integrante del presente decreto.

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

Roma, 3 febbraio 2016

Il direttore generale: GUERRA



**Elenco dei Medici di Bordo Abilitati che hanno partecipato alla revisione degli attestati
indetta con Decreto dirigenziale 14 novembre 2014**

Cognome	Nome	luogo di nascita	data di nascita
ABRAMI	Fiamma	Firenze	30/11/1977
ADAMO	Mario	Pachino (Siracusa)	24/09/1959
AGRESTA	Ferdinando	Benevento	10/09/1963
ANDREIS	Alfredo	Montegallo (AP)	28/08/1968
ANSELMO	Teresa	Palermo	23/09/1967
BARAGATTI	Emanuela	Roma	04/09/1961
BARTOLOTTA	Filippo	Carini (PA)	03/11/1974
BAUDO	Andrea	Genova	23/04/1962
BIANCO	Vincenzo	Napoli	10/04/1975
BOATO	Giuseppe	Mirano (Venezia)	01/08/1961
BONANDINI	Alberto Marcello	Adria (RO)	22/09/1944
BROCATO	Giuseppina	Roma	30/04/1960
BRUNO	Aldo	Benevento	19/02/1962
CALABRESE	Vincenzo	Ragusa	03/08/1957
CAMPAGNA	Antonello	Imperia	09/04/1969
CAPELLI	Dario	Casavatore (NA)	15/08/1952
CAPPIELLO	Maurizio	Potenza	28/07/1976
CARLINI	Antonio	Narni (TR)	10/05/1958
CARNIATO	Stefano	Treviso	18/03/1952
CARRABETTA	Salvatore	Cittanova (RC)	22/06/1955
CASTRUCCI	Loreto	Alvito (FR)	04/03/1931
CENTANNI	Giuseppe	Colleferro (RM)	26/02/1962
CESARO	Sandro	Genova	31/08/1963
CINQUINI	Sandro	Siena	11/10/1948
CREMONESI	Paolo	Genova	11/04/1955
CRISCI	Alfonso	Firenze	14/01/1970
D'ACCARDIO	Antonio	Palermo	27/02/1971
DASSORI	Aldo Mario	Genova	04/12/1931
DE SIATI	Luca	Roma	15/02/1967
D'ELETTO	Cliano	Velletri (RM)	20/08/1963
DI GIULI	Massimo	Roma	
DI PRISCO	Stefano	Roma	30/11/1950
FABBRI	Andrea	Torino	05/07/1974
FAILLA	Corrado	Rosolini (SR)	01/01/1959
FARO	Stefano	Messina	20/02/1975
FAUCCI	Andrea	Livorno	29/03/1965
FROSINA	Francesco Carmelo	Bagnara Calabria (RC)	26/11/1961
GALLINA	Mauro	Venezia	17/08/1956



GALLO	Daniele	Napoli	01/03/1960
GALLO	Francesco	Baden (Svizzera)	20/12/1961
GIAMPAGLIA	Giovanni	Roma	08/02/1942
GIUSTO	Angelo	Savona	29/05/1969
GRAMILLANO	Massimo Emanuele	Lentini (SR)	19/11/1964
GRAZIANI	Alberto	Verona	08/10/1968
GUGLIUCCI	Giovanni	Orria (SA)	14/04/1972
IACONO	Gennaro	Chesterfield (GB)	02/02/1963
ISAJA	Antonio	Messina	06/11/1951
IULIANO	Domenico	Napoli	18/02/1961
LIGUORI	Enzo	Roma	21/09/1955
LIMONE	Andrea	Napoli	21/06/1979
LUPOLI	Angelo	Napoli	15/03/1974
LUPOLI	Giovanni	Frignano (Caserta)	25/06/1939
MACCARI	Mauro	Roma	12/01/1959
MADONIA	Salvatore	Messina	01/08/1964
MANFREDI	Salvatore	Manfredonia (FG)	18/12/1964
MANGERI	Felice	Lumezzane (BS)	13/02/1960
MARROCCOLI	Antonio	Altamura (BA)	14/11/1937
MERETO	Nadia	Genova	30/06/1967
MOLFESE	Maria	Lagonegro	14/06/1971
NANNICINI	Federico	Prato (PO)	09/01/1967
NAPOLI	Giovanni	Salerno	09/02/1964
NOCERA	Renato	Pompei	26/06/1970
PASCALE	Rosario	Naro (AG)	05/08/1962
PIETROPAOLO	Aniello	Napoli	28/06/1958
PINTER	Lajos	Sajoivanke-Borsod (Ungheria)	10/02/1935
PODESTA'	Alessandro	Genova	09/06/1977
PORZANO	Antonio Maria	Roma	04/01/1963
RACCANELLI	Lorenzo	Genova	09/12/1964
RAGGI	Francesco	Terni	27/03/1975
RAPPELLI	Lucia	Massa	05/06/1968
RENDA	Antonino	Mazara del Vallo	13/11/1977
RIGO	Claudio	Mestre Venezia	17/03/1954
ROMANO	Corrado	Firenze	18/12/1952
SANTAGATI	Gaetano	Palagonia	22/07/1956
SPINNER	Pietro	Milano	27/09/1969
SPOSATO	Ezio Germanico	Milano	09/12/1959
STRIULI	Licia	Varese	19/12/1974
TESTA	Domenico	Reggio Calabria	18/06/1963
TICCI	Pietro	Firenze	16/11/1966
TROMBETTA	Umberto	Arsoli (RM)	10/12/1949
ZAPPA	Giacomo	Genova	25/06/1966



**Elenco dei Medici di Bordo Supplenti che hanno partecipato alla revisione degli
attestati indetta con Decreto dirigenziale 14 novembre 2014**

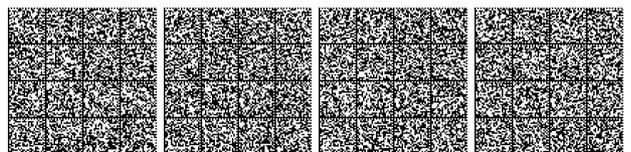
Cognome	Nome	luogo di nascita	data di nascita
ABAGNARO	Roberto	Napoli	16/07/1951
ALVISI	Fabrizio	Monte Colombo	03/09/1957
ANNUZZI	Giovanni	Maratea (PZ)	08/10/1953
ANTERMITE	Francesco	Manduria (TA)	10/04/1953
ARCURI	Giuseppe	Rizziconi (RC)	22/11/1959
ATZORI	Andrea	Cagliari	20/08/1954
AVANTIFIORI	Vittorio	Roma	25/10/1944
AZIONI	Roberto	Asmara (Eritrea)	05/06/1947
BARBATO	Giuseppe	Torre Annunziata (NA)	02/12/1952
BASTIANI	Dario	Trieste	13/07/1949
BASTIANI	Stefano	Gorizia	26/07/1956
BATTAGLIA	Lidio	Scicli (Ragusa)	15/02/1948
BELLOCCO	Marcello	Taurianova (RC)	11/01/1959
BERTOLDI	Gianfranco	Vicenza	02/03/1940
BERTOLDI	Giovanni	Bari	11/01/1963
BONARDELLI	Paolo	Messina	24/12/1954
BRIGLI	Guido	Genova	06/05/1958
BUONAGURO	Alberico	Montoro Inferiore (AV)	23/08/1948
BURLANDO	Carlo	Genova	26/12/1937
CALDARAZZO	Giuseppe	Bari	14/09/1950
CANATO	Antonio Salvatore	Brindisi	11/12/1968
CAPONE	Raffaele	Brindisi	13/09/1953
CAPURSO	Damiano Arturo	Molfetta (BA)	16/05/1948
CASALI	Vincenzo	Ceccano (FR)	15/11/1950
CATANIA	Anna Maria	Vibo Valentia	18/08/1965
CAVO	Antonio	Messina	11/04/1949
CEDRONE	Cesidia	Sora (FR)	05/01/1965
CITTI	Giovanni	Livorno	27/08/1966
COGLIANDRO	Tiziana	Roma	12/05/1957
COLANGELO	Mauro	Napoli	29/10/1947
COMISSO	Saverio	Belcastro (CZ)	18/06/1953
D'ATRI	Francesco	Bari	10/02/1951
DE MEO	Adolfo	Messina	26/06/1954
DE PASQUALE	Giuseppe Maria	Bari	08/10/1952
DE SIMONE	Gennaro	Caserta	06/07/1959
DEL PRETE	Sosio	Napoli	22/09/1973
DI LEO	Giovanni	Vittoria	11/07/1950
DI MATTIA	Guglielmo	Napoli	04/11/1950
DI NOLA	Giuseppe	Crispano	23/06/1939
DOMINICI	Patrizia	Perugia	21/12/1947
DRUSCO	Giuseppe Massimo	Roma	07/04/1942



ERARIO	Giuseppe	Grottaglie (TA)	28/07/1975
ERCOLI	Claudio	Vallerano (VT)	01/04/1949
EVERTZ	Klaus	Monaco	16/04/1940
FABRIZIO	Michele	Manfredonia (FG)	14/06/1973
FARATI	Giuseppe	Lecce	09/04/1947
FARDELLA	Rosa	Mazara del Vallo (Trapani)	26/08/1963
FAZIO	Armando	La Spezia	02/01/1956
FEDÈLE	Salvatore	Catania	26/08/1952
FIORENZA	Giuseppe Vito	Catania	12/04/1962
FLORE	Rocco	Ostuni (BR)	10/09/1949
FORGIONE	Giorgio	Genova	28/07/1948
FORMICOLA	Gianfranco	Napoli	27/03/1949
FORTUNA	Corrado	Pachino (SR)	10/07/1944
GALBUSSERA	Maria	Lecco (CO)	15/05/1944
GALLUPPI	Gaetano	Genova	15/10/1949
GIANNONE	Antonino	Barcellona PG (ME)	11/12/1946
GIORGIANNI	Vito	Trapani	17/09/1946
GRASSO	Maria Carmela	Milano	26/08/1958
GRECH	Ornella	Modica (RG)	19/07/1979
GUADAGNI	Marco	Carrara	26/06/1941
IACCARINO	Salvatore	Napoli	07/06/1949
JANNI	Pietro Paolo	Roma	15/04/1950
KETTE	Fulvio	Trieste	18/01/1956
L'ABBATE	Vittoriano	Napoli	15/06/1952
LANGIANO	Ernesto Antonio	Mafalda (CB)	19/04/1949
LAPENNA	Ettore	Bari	19/02/1959
LAZZARINI	Alfredo	Roma	01/04/1948
LEALE	Nadia	Genova	17/11/1947
LELLI	Anna	Pisa	30/05/1934
LIMONE	Massimo	Aversa (CE)	26/10/1952
LONGO	Luciano	Moncalieri (TO)	27/08/1941
LUPINI	Gabriele	Roma	14/04/1956
MAGALDI	Biagio	Napoli	31/08/1962
MALINCONICO	Vincenzo	Salerno	04/11/1949
MARAGLIANO	Salvatore	Palermo	20/11/1953
MARCHICA	Beniamino	Ribera (AG)	13/08/1953
MARRAFFA	Giuseppe	Reggio Calabria	03/10/1963
MARRANO	Luigi Giorgio	Salerno	15/05/1945
MARTELLO	Carlo	Brindisi	02/05/1943
MARTINI	Orlando	Genova	26/01/1948
MARZOCCA	Fiorino	Napoli	02/05/1950
MATTEI	Maurizio	Roma	26/02/1950
MAZZEO	Mariano Lorenzo	Barcellona PG (ME)	15/07/1959
MILLIACCIO		Venezia	21/01/1948
MORRA	Carlo	San Giorgio a Cremano (NA)	19/09/1945



NADAI	Duccio	Milano	05/05/1972
NALESSO	Nency	Padova	27/03/1969
NASTI	Francesco	Torre del Greco (NA)	18/04/1970
NATALI	Roberto	La Spezia	11/06/1950
NICOLO'	Francesco	Reggio Calabria	03/04/1958
NIGRO	Nicola	Torre Annunziata (NA)	15/05/1951
NOCERINO	Federico	Torre del Greco (NA)	23/11/1963
NOTA	Giulio	Roma	06/08/1945
OTTAVIANO	Gianfranco	Roma	18/09/1948
PANTORNO	Roberto	Pistoia	27/03/1960
PAPPALARDO	Domenico	Roma	04/10/1950
PASSANITI	Alessio	Messina	01/12/1948
PELUSO	Anna Antonia	Camerota (SA)	17/09/1954
PERROTTA	Matteo	Napoli	10/12/1954
PETRI	Maurizio	Viareggio (Lucca)	11/09/1963
PIEDIMONTE	Vincenzo	Napoli	15/05/1949
PIERFELICE	Oswaldo	Collecervino (Pescara)	25/08/1946
PRINCIPATO	Giuseppe	Dinami (VV)	01/01/1950
PRITZBUER	Joachim	Bremen	06/01/1968
RECCHIA	Franco	Fondi(LT)	20/12/1955
REZZO	Roberto	Genova	21/07/1946
RIGOLI	Paolo	Genova	12/12/1955
RIZZO	Sebastiano	Sassuolo (Modena)	28/10/1944
RONCO	Giacomo	Genova	31/08/1952
RUBINO	Rosamaria	Sessa Aurunca (CS)	15/10/1959
RUFO	Lucio	Rocchetta a Volturno (IS)	23/11/1954
RUGGIERI	Domenico	Menfi (AG)	01/10/1950
SALVATICI	Aristide	Venezia	08/01/1947
SANDEI	Furio	Venezia	27/05/1946
SANNA	Antonio	Alghero	10/03/1950
SANNICANDRO	Michele	Bari	12/04/1950
SANTILLI	Rocco Angelo	Popoli (PE)	03/10/1969
SAPORI	Enrico	Soriano nel Cimino (VT) San Vito dei Normanni (BR)	20/05/1950 15/03/1946
SARDELLI	Raffaele	Sassari	01/02/1958
SATTA	Gianmario	Messina	08/06/1955
SCIARRONE	Gaetano	Portici (NA)	24/03/1966
SERSANTE	Donatella	Trieste	13/11/1946
SILVESTRI	Serena	Caltanissetta	14/12/1940
SIRAGUSA	Giuseppe	Brindisi	25/10/1952
SPERONI	Fabio	Formigine (MO)	25/05/1953
SPINELLI	Fabrizio	Molfetta (BA)	20/04/1951
SQUEO	Pasquale	Sarno (SA)	18/07/1960
SQUILLANTE	Aniello	Pescara	25/05/1972
STILLONE	Alessandro	Neustrelitz	08/10/1943
STOBER	Hans Detlef	Castellaneta	07/11/1943
STORLAZZI	Luigi	Crema (CR)	04/05/1936
SUSANI	Pier Luigi		



TERENZI	Amedeo	Roma	09/09/1945
TERRILE	Paolo	Cicagna (GE)	18/02/1947
TOLOMEO	Angelo Danilo	Vittoria (RG)	22/12/1963
TRIMARCHI	Giovanni	Messina	21/01/1928
VALENTINI	Marco	Fraine	18/07/1958
VALENTINO	Francesco	Siracusa	26/07/1948
VALLEGA BERNUCCI duTREMOLU	Carlo	Alassio (SV)	27/12/1947
VALLO	Antonio	Torre del Greco (NA)	17/04/1976
VILLA	Mauro	Genova	03/11/1951
VIOLA	Roberto Marcello	Catania	25/08/1973
VIRDUZZO	Luciano	Comiso (RG)	27/02/1959
VOCCIA	Enzo	Tarquinia	08/04/1951
ZULLI	Luigi	Cepagatti (PE)	20/08/1951
ZUNCHEDDU	Carlo	Cagliari	31/03/1972

16A02084

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 25 febbraio 2016.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Liquirizia di Calabria DOP, in Cosenza, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Liquirizia di Calabria».

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

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle Denominazioni di origine protette (DOP) e delle Indicazioni geografiche protette (IGP) e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle Denominazioni di origine protette (DOP) e delle Indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera d) sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;



Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante modalità di deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1072 della Commissione del 20 ottobre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 278 del 25 ottobre 2011 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Liquirizia di Calabria»;

Visto il decreto ministeriale del 10 settembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 222 del 22 settembre 2012, con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela della «Liquirizia di Calabria» DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Liquirizia di Calabria»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413, citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «agricoltori» nella filiera «caffè, tè e spezie, escluso il matè» individuata all'art. 4, lettera *m*) del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di

controllo privato Agroqualità, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine controllata «Liquirizia di Calabria»;

Considerato che lo statuto approvato da questa amministrazione è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico in capo al Consorzio di tutela della «Liquirizia di Calabria» DOP a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto 10 settembre 2012 al Consorzio di tutela della «Liquirizia di Calabria» DOP, con sede legale in Cosenza, corso Luigi Fera n. 79 - 87100, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Liquirizia di Calabria».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto dell'11 dicembre 2002 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle Denominazioni di origine protette (DOP) e delle Indicazioni geografiche protette (IGP).

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

Roma, 25 febbraio 2016

Il direttore generale: GATTO

16A02083

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 9 febbraio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale Amore Solidarietà e Carità S.c.r.l. in liquidazione», in San Marco dei Cavoti 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 «Cooperativa sociale Amore Solidarietà e Carità S.c.r.l. 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 2011, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 2.885,00, si riscontra una massa debitoria di € 5.088,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 2.203,00;

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 del codice civile 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 «Cooperativa sociale Amore Solidarietà e Carità S.c.r.l. in liquidazione», con sede in San Marco dei Cavoti (Benevento) (codice fiscale 00812580629) 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'avv. Crescenzo Correa (codice fiscale CRR-CSC73H24F912W), nato a Nocera Inferiore (Salerno) il 24 giugno 1973 e domiciliato in Sarno (Salerno), via San Giovanni snc.

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, 9 febbraio 2016

Il Ministro: GUIDI

16A02097

DECRETO 9 febbraio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa agricola Cerro - S.c.r.l.», in Roccadaspide 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 «Cooperativa agricola Cerro - S.c.r.l.»;

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 € 1.734,00, si riscontra una massa debitoria di € 3.035.475,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 3.033.741,00;

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 del codice civile 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 «Cooperativa agricola Cerro - S.c.r.l.», con sede in Roccadaspide (Salerno) (codice fiscale 02758580654) 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'avv. Bruno Camilleri (codice fiscale CML-BNR52H19A783Z), nato il 19 giugno 1952 e domiciliato in Benevento, viale degli Atlantici n. 4.

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, 9 febbraio 2016

Il Ministro: GUIDI

16A02098

DECRETO 11 febbraio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Emmanuel - Società cooperativa sociale», in Altamura e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

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

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la società «Emmanuel - Società cooperativa sociale», con sede in Altamura (Bari) sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, da cui 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 € 37.313,00 si riscontra una massa debitoria di € 42.437,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 22.852,00;

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 del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

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

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

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Emmanuel - Società cooperativa sociale» con sede in Altamura (Bari), (codice fiscale 05377040729) 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'avv. Mario Del Vecchio (codice fiscale DL-VMRA78S23A662Q) nato a Bari il 23 novembre 1978 ed ivi residente in via Pietro Sette, 8.

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, 11 febbraio 2016

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A02096

**PRESIDENZA DEL CONSIGLIO
DEI MINISTRI**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

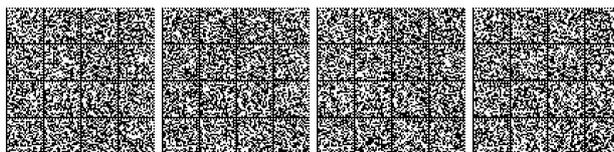
ORDINANZA 8 marzo 2016.

Ulteriori disposizioni di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Lazio nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni dal 31 gennaio al 4 febbraio 2014 nel territorio delle Province di Roma, Frosinone, Rieti e Viterbo. Proroga della contabilità speciale n. 5829. (Ordinanza n. 324).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

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

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



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

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

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

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

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 30 giugno 2014 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni dal 31 gennaio al 4 febbraio 2014 nel territorio delle Province di Roma, Frosinone, Rieti e Viterbo;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 184 del 29 luglio 2014 recante: "Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni dal 31 gennaio al 4 febbraio 2014 nel territorio delle Province di Roma, Frosinone, Rieti e Viterbo.";

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 220 del 15 gennaio 2015 recante: "ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Lazio nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni dal 31 gennaio al 4 febbraio 2014 nel territorio delle Province di Roma, Frosinone, Rieti e Viterbo.";

Vista la nota del 28 gennaio 2016 con cui la Regione Lazio ha chiesto il mantenimento, per ulteriori dodici mesi, della contabilità speciale n. 5829 di cui alla sopra citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 220/2015;

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

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 3, comma 2, ultimo periodo, del decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Acquisita l'intesa della Regione Lazio;

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

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di consentire il completamento delle attività già programmate ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 220 del 15 gennaio 2015, il Direttore dell'Agenzia regionale di protezione civile della Regione Lazio, Soggetto responsabile ai sensi dell'art. 1, comma 2, della medesima ordinanza n. 220/2015, titolare della contabilità speciale n. 5829, è autorizzato a mantenere aperta la predetta contabilità fino al 23 gennaio 2017.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-bis, della legge n. 225 del 1992.

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

Roma, 8 marzo 2016

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

16A02137

ORDINANZA 8 marzo 2016.

Ulteriori disposizioni di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatesi nei giorni dal 10 al 13 novembre 2013, dal 25 al 27 novembre 2013 ed il 2 dicembre 2013 nel territorio della Regione Marche. (Ordinanza n. 323).

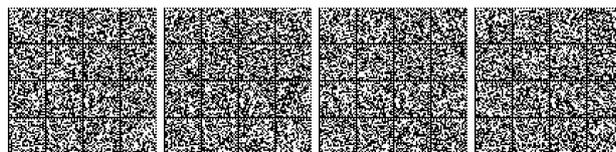
IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

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

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

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

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



Visto il decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 gennaio 2014 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 10 al 13 novembre 2013 nel territorio della Regione Marche;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 141 del 22 gennaio 2014 recante: "Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 10 al 13 novembre 2013, dal 25 al 27 novembre 2013 ed il 2 dicembre 2013 nel territorio della Regione Marche.";

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 luglio 2014 con cui il predetto stato d'emergenza è stato prorogato per ulteriori centoottanta giorni;

Considerato che con la sopra citata ordinanza n. 141 del 22 gennaio 2014 al Commissario delegato è stato demandato il compito di provvedere alla ricognizione dei fabbisogni per il ripristino delle strutture e delle infrastrutture, pubbliche e private, danneggiate, nonché dei danni subiti dalle attività economiche e produttive, dai beni culturali e dal patrimonio edilizio di cui all'art. 5, comma 2, lettera d), della legge 24 febbraio 1992, n. 225, come da ultimo modificata dall'art. 10, comma 1, lettera c), del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la nota del 16 maggio 2014 con cui il Commissario delegato ha trasmesso la ricognizione dei fabbisogni relativi al patrimonio pubblico, privato e produttivo;

Visto l'art. 1, comma 347, lettera b), della legge 27 dicembre 2013, n. 147, con cui è stato stanziato l'importo di 14 milioni di euro da destinare agli interventi per la ricostruzione a seguito degli eccezionali eventi alluvionali che hanno colpito alcuni comuni delle Province di Lucca, Massa Carrara, Siena nei giorni dal 20 al 24 ottobre 2013, nonché della Regione Marche nei giorni tra il 10 e l'11 novembre 2013, sulla base della ricognizione di fabbisogni finanziari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 ottobre 2014 con cui è stato disposto un primo stanziamento di euro 8.659.165,00, a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 347, lettera b), della legge 27 dicembre 2013, n. 147, così come rideterminato a seguito delle richiamate riduzioni, effettuate in attuazione delle leggi n. 50/2014 e n. 89/2014;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 222 del 29 gennaio 2015 recante: "Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 10 al 13 novembre 2013, dal 25 al 27 novembre 2013 ed il 2 dicembre 2013 nel territorio della Regione Marche.";

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 243 del 27 aprile 2015 recante: "Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Marche nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 10 al 13 novembre 2013, dal 25 al 27 novembre 2013 ed il 2 dicembre 2013 nel territorio della medesima regione.";

Considerato che la sopra citata ordinanza n. 222/2015 prevede che l'utilizzo delle risorse assegnate, pari ad euro 8.659.165,00, avvenga previa adozione di un Piano degli interventi, all'uopo predisposto dalla regione ed approvato dal Capo del Dipartimento della protezione civile;

Considerato che detto piano è stato approvato per euro 7.195.774,65 in quanto l'ulteriore importo di euro 1.463.074,74 è da ricondurre ad attività connesse alla riduzione del rischio residuo determinatosi in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 10 al 13 novembre 2013, dal 25 al 27 novembre 2013 ed il 2 dicembre 2013 nel territorio della Regione Marche;

Ravvisata la necessità di adottare una specifica ordinanza finalizzata a consentire al Soggetto responsabile di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 243 del 27 aprile 2015, ad utilizzare la somma di euro 1.463.074,74;

Acquisita l'intesa della Regione Marche con nota del 30 novembre 2015;

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

Dispone:

Art. 1.

1. Il Soggetto responsabile di cui all'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile n. 243 del 27 aprile 2015 è autorizzato, in raccordo con il Dipartimento per le politiche integrate di sicurezza e per la protezione civile della Regione Marche, ad utilizzare la somma di euro 1.463.074,76, giacente sulla contabilità speciale n. 5798, per le attività di riduzione del rischio residuo determinatosi in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 10 al 13 novembre 2013, dal 25 al 27 novembre 2013 ed il 2 dicembre 2013 nel territorio della Regione Marche.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-bis, della legge n. 225 del 1992.

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

Roma, 8 marzo 2016

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

16A02138



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 febbraio 2016.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Incesync», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 241/2016).

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;

Vista la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

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'art. 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 l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

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 concernenti 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 supple-

mento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *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";

Vista la determina con la quale la società Takeda Pharma A/S ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale INCRESYNC;

Vista la domanda con la quale la ditta Takeda Pharma A/S ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale Incesync;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 dicembre 2015;

Visto l'accordo negoziale, stipulato in data 16 dicembre 2015, tra AIFA e l'azienda titolare dall'autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la deliberazione n. 1 in data 28 gennaio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Incesync è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione: 12,5 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 28 compresse - AIC n. 043030030/E (in base 10) 1915JG (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 37,51

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 61,90

Confezione: 12,5 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 28 compresse - AIC n. 043030129/E (in base 10) 1915MK (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 37,51

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 61,90

Confezione: 25 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 28 compresse - AIC n. 043030218/E (in base 10) 1915QB (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 37,51

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 61,90



Confezione: 25 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 28 compresse - AIC n. 043030307/E (in base 10) 1915T3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 37,51

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 61,90

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Incesync è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

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, 15 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A02105

DETERMINA 15 febbraio 2016.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Vipidia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 240/2016).

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;

Vista la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

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'art. 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 l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

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 concernenti 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 nella *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";

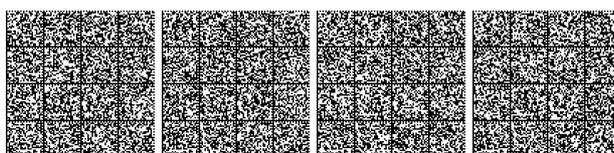
Vista la determina con la quale la società Takeda Pharma A/S ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale VIPIDIA;

Vista la domanda con la quale la ditta Takeda Pharma A/S ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale Vipidia;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 dicembre 2015;

Visto l'accordo negoziale, stipulato in data 16 dicembre 2015, tra AIFA e l'azienda titolare dall'autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la deliberazione n. 1 in data 28 gennaio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;



Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Vipidia è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione: 6,25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PCTFE/PVC/ALU) – 28 compresse - AIC n. 043051034/E (in base 10) 191U0U (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 37,51

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 61,90

Confezione: 12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PCTFE/PVC/ALU) – 28 compresse - AIC n. 043051123/E (in base 10) 191U3M (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 37,51

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 61,90

Confezione: 25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PCTFE/PVC/ALU) – 28 compresse - AIC n. 043051212/E (in base 10) 191U6D (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 37,51

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 61,90

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Vipidia è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

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, 15 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

DETERMINA 26 febbraio 2016.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Trajenta» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 307/2016).

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;

Vista la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

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'art. 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 l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

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 concernenti 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 nella *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";

Vista la determina con la quale la società Boehringer Ingelheim International GMBH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Trajenta;

Vista la domanda con la quale la ditta Boehringer Ingelheim International GMBH ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale Trajenta;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 dicembre 2015;

Visto l'accordo negoziale, stipulato in data 16 dicembre 2015, tra AIFA e l'azienda titolare dall'autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la deliberazione n. 1 in data 28 gennaio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Trajenta è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione: "5 mg - compressa rivestita con film - uso orale blister (ALU/ALU)" 28 compresse - AIC n. 041401035/E (in base 10) 17HGQC (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,48

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 65,16

Dal 1° gennaio 2016 applicazione del meccanismo prezzo/volume, che sostituisce quello attualmente vigente, come da condizioni negoziali.

Applicazione di uno sconto progressivo, obbligatorio alle strutture pubbliche, i in base al meccanismo prezzo/volume, sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali.

L'azienda, a fronte del dato consolidato 2014-2015, relativo al precedente accordo negoziale, si impegna alla restituzione, tramite payback, degli importi dovuti.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Trajenta è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

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, 26 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A02058

DETERMINA 26 febbraio 2016.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Velmetia» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 308/2016).

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;

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

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'art. 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 l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

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 concernenti 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 nella *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»;

Vista la determina con la quale la società Merck Sharp & Dohme Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale VELMETIA;

Vista la domanda con la quale la ditta Merck Sharp & Dohme Limited ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale VELMETIA;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 dicembre 2015;

Visto l'accordo negoziale, stipulato in data 16 dicembre 2015, tra AIFA e l'azienda titolare dall'autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la deliberazione n. 1 in data 28 gennaio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VELMETIA è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione: «50 mg/850 mg - compresse rivestite con film - uso orale» blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 56 (4x14) compresse - A.I.C. n. 038678037/E (in base 10) 14WCJP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 65,62.

Confezione: «50 mg/1000 mg - compresse rivestite con film - uso orale» blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 56 (4x14) compresse - A.I.C. n. 038678102/E (in base 10) 14WCLQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 65,62.

Applicazione del meccanismo prezzo/volume, che sostituisce quello attualmente vigente, come da condizioni negoziali.

Applicazione di uno sconto progressivo, obbligatorio alle strutture pubbliche, in base al meccanismo prezzo/volume, sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali.

L'azienda, a fronte del dato consolidato 2014-2015, relativo al precedente accordo negoziale, si impegna alla restituzione, tramite payback, degli importi dovuti.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VELMETIA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

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, 26 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A02059

DETERMINA 26 febbraio 2016.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xelevia» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 309/2016).

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;

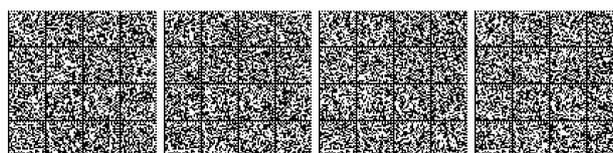
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

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'art. 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 l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

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 concernenti 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 nella *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»;

Vista la determina con la quale la società Merck Sharp & Dohme Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale XELEVIA;

Vista la domanda con la quale la ditta Merck Sharp & Dohme Limited ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale XELEVIA;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 dicembre 2015;

Visto l'accordo negoziale, stipulato in data 16 dicembre 2015, tra AIFA e l'azienda titolare dall'autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la deliberazione n. 1 in data 28 gennaio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XELEVIA è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione: «25 mg compresse rivestite con film - uso orale» blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse - A.I.C. n. 037794029/E (in base 10) 141D7F (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 65,62.

Confezione: «50 mg compresse rivestite con film - uso orale» blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse - A.I.C. n. 037794082/E (in base 10) 141D92 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 65,62.

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film - uso orale» blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse - A.I.C. n. 037794144/E (in base 10) 141DC0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,76

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 65,62.

Applicazione del meccanismo prezzo/volume, che sostituisce quello attualmente vigente, come da condizioni negoziali.

Applicazione di uno sconto progressivo, obbligatorio alle strutture pubbliche, in base al meccanismo prezzo/volume, sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali.

L'azienda, a fronte del dato consolidato 2014-2015, relativo al precedente accordo negoziale, si impegna alla restituzione, tramite payback, degli importi dovuti.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XELEVIA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

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, 26 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A02060



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina V&A n. 380 del 24 febbraio 2016

Autorizzazione della variazione:

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

Numeri di procedura: n. AT/H/0186/001/II/032.

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

039546015 - «soluzione per adesivo tissutale» 1 siringa monouso a doppia camera in PP da 1 ml soluzione proteina con funz. adesiva + 1 ml soluzione trombina;

039546027 - «soluzione per adesivo tissutale» 1 siringa monouso a doppia camera in PP da 2 ml soluzione proteina con funz. adesiva + 2 ml soluzione trombina;

039546039 - «soluzione per adesivo tissutale» 1 siringa monouso a doppia camera in PP da 5 ml soluzione proteina con funz. adesiva + 5 ml soluzione trombina.

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

Titolare A.I.C.: Baxter S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), piazzale dell'Industria, 20, cap 00144, Italia, codice fiscale n. 00492340583.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

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

Smaltimento scorte

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

16A02061

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

Estratto determina V&A n. 382 del 24 febbraio 2016

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

Numeri di procedura: n. NL/H/2638/001-005/II/004.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del Prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Triplinor», nelle forme e confezioni:

042319018 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 30 compresse in contenitore PP;

042319020 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore PP;

042319032 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore PP;

042319044 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 100 compresse in contenitore HDPE;

042319057 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore HDPE;

042319069 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 30 compresse in contenitore PP;

042319071 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore PP;

042319083 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore PP;

042319095 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 100 compresse in contenitore HDPE;

042319107 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore HDPE;

042319119 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 x 30 compresse in contenitore PP;

042319121 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore PP;

042319133 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore PP;

042319145 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 x 100 compresse in contenitore HDPE;

042319158 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore HDPEM;

042319160 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 30 compresse in contenitore PP;

042319172 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore PP;

042319184 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore PP;

042319196 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 100 compresse in contenitore HDPE;

042319208 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore HDPE;

042319210 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 x 30 compresse in contenitore PP;

042319222 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore PP;

042319234 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore PP;

042319246 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 x 100 compresse in contenitore HDPE;

042319259 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore HDPE;



042319261 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 10 compresse in contenitore PP;

042319273 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 10 compresse in contenitore PP;

042319285 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 x 10 compresse in contenitore PP;

042319297 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 10 compresse in contenitore PP;

042319309 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 x 10 compresse in contenitore PP.

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

Titolare A.I.C.: Ist.Farm.Biol.Stroder S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Firenze (FI), via Di Ripoli 207/v, CAP 50126, Italia, codice fiscale 00394900484.

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.

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 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.

16A02062

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

Estratto determina V&A n. 384 del 24 febbraio 2016

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

Numero di procedura: n. NL/H/2636/001-005/II/005.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del Prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Tripliam», nelle forme e confezioni:

042407015 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP;

042407027 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore PP;

042407039 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore PP;

042407041 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

042407054 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore HDPE;

042407066 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP;

042407078 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore PP;

042407080 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore PP;

042407092 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

042407104 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore HDPE;

042407116 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP;

042407128 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore PP;

042407130 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore PP;

042407142 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

042407155 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore HDPE;

042407167 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP;

042407179 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore PP;

042407181 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore PP;

042407193 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

042407205 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore HDPE;

042407217 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP;

042407229 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore PP;

042407231 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore PP;

042407243 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

042407256 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore HDPE;

042407268 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP;

042407270 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP;

042407282 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP;

042407294 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP;

042407306 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP.

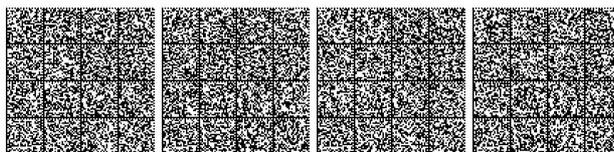
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Les Laboratoires Servier, con sede legale e domicilio fiscale in Suresnes Cedex, 50, Rue Carnot, CAP 92284, Francia (FR).

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 disposi-



zione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

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

16A02063

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

Estratto determina V&A n. 385 del 24 febbraio 2016

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.z) Altre variazioni, e Variazione di tipo IB: C.I.3.z., relativamente al medicinale ALMOTRIPTAN ZENTIVA;

Numeri di procedura:

n. CZ/H/0249/001/II/007;

n. CZ/H/0249/001/IB/010.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Almotriptan Zentiva», nelle forme e confezioni:

043662016 - «12,5 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/pvdc/al;

043662028 - «12,5 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister pvc/pvdc/al;

043662030 - «12,5 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister pvc/pvdc/al;

043662042 - «12,5 mg compresse rivestite con film» 9 compresse in blister pvc/pvdc/al;

043662055 - «12,5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/pvdc/al.

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

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), viale Luigi Bodio, 37/B, cap 20158, Italia, Codice fiscale n. 11388870153.

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.

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 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.

16A02064

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

Estratto determina V&A n. 386 del 24 febbraio 2016

Autorizzazione della variazione:

C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale ALLOPURINOLO TEVA ITALIA.

Numero di procedura: n. UK/H/1313/001-003/II/010

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Allopurinolo Teva Italia, nelle forme e confezioni sottolencate:

040180010 - «100 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040180022 - «100 mg compresse» 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040180034 - «100 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040180046 - «100 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040180059 - «100 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040180061 - «100 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040180073 - «100 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040180085 - «100 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040180097 - «100 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040180109 - «100 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040180111 - «100 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera

040180123 - «300 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040180135 - «300 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040180147 - «300 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040180150 - «300 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

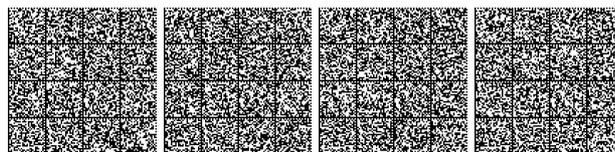
040180162 - «300 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040180174 - «300 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040180186 - «300 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040180198 - «300 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040180200 - «300 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL



040180212 - "300 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera

HDPE 040180224 - "100 mg compresse" 30 compresse in flacone

HDPE 040180236 - "100 mg compresse" 100 compresse in flacone

HDPE 040180248 - "300 mg compresse" 30 compresse in flacone

HDPE 040180251 - "300 mg compresse" 100 compresse in flacone

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

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Messina, 38, cap 20154, Italia, codice fiscale 11654150157.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

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

Smaltimento scorte

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

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.

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

16A02065

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

Estratto determina V&A n. 387 del 24 febbraio 2016

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.z) Altre variazioni, e la Variazione di tipo IB, relativamente al medicinale EPLERENONE PFIZER.

Numeri di procedura:

n. NL/H/3370/001-002/II/010

n. NL/H/3370/001-002/IB/012

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Eplerenone Pfizer, nelle forme e confezioni:

043552013 - "25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL

043552025 - "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL

043552037 - "25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL

043552049 - "25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL

043552052 - "25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL

043552064 - "25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/AL

043552076 - "25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL

043552088 - "25 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/AL

043552090 - "25 mg compresse rivestite con film" 10×1 compresse in blister PVC/AL monodose

043552102 - "25 mg compresse rivestite con film" 20×1 compresse in blister PVC/AL monodose

043552114 - "25 mg compresse rivestite con film" 30×1 compresse in blister PVC/AL monodose

043552126 - "25 mg compresse rivestite con film" 50×1 compresse in blister PVC/AL monodose

043552138 - "25 mg compresse rivestite con film" 90×1 compresse in blister PVC/AL monodose

043552140 - "25 mg compresse rivestite con film" 100×1 compresse in blister PVC/AL monodose

043552153 - "25 mg compresse rivestite con film" 200×1 compresse in blister PVC/AL monodose

043552165 - "50 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL

043552177 - "50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL

043552189 - "50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL

043552191 - "50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL

043552203 - "50 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL

043552215 - "50 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/AL

043552227 - "50 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL

043552239 - "50 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/AL

043552241 - "50 mg compresse rivestite con film" 10×1 compresse in blister PVC/AL monodose

043552254 - "50 mg compresse rivestite con film" 20×1 compresse in blister PVC/AL monodose

043552266 - "50 mg compresse rivestite con film" 30×1 compresse in blister PVC/AL monodose

043552278 - "50 mg compresse rivestite con film" 50×1 compresse in blister PVC/AL monodose

043552280 - "50 mg compresse rivestite con film" 90×1 compresse in blister PVC/AL monodose

043552292 - "50 mg compresse rivestite con film" 100×1 compresse in blister PVC/AL monodose

043552304 - "50 mg compresse rivestite con film" 200×1 compresse in blister PVC/AL monodose

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



Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Latina (LT), via Isonzo, 71, cap 04100, Italia, codice fiscale 06954380157.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

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

Smaltimento scorte

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

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

16A02066

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

Estratto determina V&A n. 389 del 24 febbraio 2016

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: C.I.11.b), relativamente ai medicinali MOTILIUM e PERIDON.

È autorizzato l'introduzione del protocollo di uno studio PAES al fine di generare solidi dati sull'efficacia di domperidone nel sollievo dei sintomi di nausea e vomito nei bambini al dosaggio raccomandato in accordo alle condizioni di cui all'allegato IV in seguito all'esito del referral art. 31 per i prodotti medicinali contenenti domperidone, relativamente al medicinale Motilium, nella forma e confezione:

AIC n. 024309022 - "1 mg/ml sospensione orale" 1 flacone 200 ml

e al medicinale Peridon, nella forma e confezione:

AIC n. 024953142 - "1 mg/ml sospensione orale" 1 flacone 200 ml

Titolari AIC:

Janssen Cilag S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Cologno Monzese - Milano (MI), via Michelangelo Buonarroti, 23, cap 20093 - Italia, codice fiscale 00962280590;

Italmchimici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Pomezia - (RM) via Pontina, 5 - km 29 - CAP 00040 Italia, codice fiscale 01328640592.

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

16A02067

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Pfizer».

Con la determinazione n. aRM - 49/2016 - 40 del 23/02/2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della Pfizer Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LATANOPROST PFIZER

Confezione: 040431013

Descrizione: "50 microgrammi/ml collirio, soluzione" 1 flacone contagocce da 2,5 ml

Confezione: 040431025

Descrizione: "50 microgrammi/ml collirio, soluzione" 3 flaconi contagocce da 2,5 ml

Confezione: 040431037

Descrizione: "50 microgrammi/ml collirio, soluzione" 6 flaconi contagocce da 2,5 ml

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

16A02068

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost e Timololo Pfizer».

Con la determinazione n. aRM - 50/2016 - 40 del 23 febbraio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Pfizer Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate: medicinale LATANOPROST E TIMOLOLO PFIZER.

Confezioni:

A.I.C. n. 040931014; descrizione «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 2,5 ml;

A.I.C. n. 040931026; descrizione «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in LDPE da 2,5 ml;

A.I.C. n. 040931038; descrizione «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi in LDPE da 2,5 ml.

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

16A02103

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voriconazolo Pfizer».

Con la determinazione n. aRM - 51/2016 - 40 del 23 febbraio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Pfizer Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate: medicinale VORICONAZOLO PFIZER.

Confezioni:

A.I.C. n. 042239018; descrizione «50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042239020; descrizione «50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042239032; descrizione «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042239044; descrizione «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042239057; descrizione «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;



A.I.C. n. 042239069; descrizione «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042239071; descrizione «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042239083; descrizione «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042239095; descrizione «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042239107; descrizione «50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 042239119; descrizione «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 042239121; descrizione «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 042239133; descrizione «200 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042239145; descrizione «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042239158; descrizione «200 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042239160; descrizione «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042239172; descrizione «200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042239184; descrizione «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042239196; descrizione «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042239208; descrizione «200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042239210; descrizione «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042239222; descrizione «200 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 042239234; descrizione «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 042239246; descrizione «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 042239259; descrizione «40 mg/ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in HDPE con chiusura a prova di bambino da 45 g con bicchiere dosatore, siringa, adattatore;

A.I.C. n. 042239261; descrizione «200 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 mg.

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

16A02104

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Limone Interdonato Messina».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Limone Interdonato Messina», registrata con regolamento (CE) n. 1081/2009 della Commissione dell'11 novembre 2009.

Considerato che la modifica è stata presentata dalla «Società cooperativa agricola Limone Interdonato di Sicilia», con sede in via Umberto I n. 369 - 98026 Nizza di Sicilia (Messina) e dalla «Società cooperativa agricola Limone Interdonato Messina Jonica», con sede in via Sant'Antonio n. 15 - 98025 Itala (Messina), soggetti non riconosciuti ai sensi dell'art. 14 della legge n. 526/1999.

Considerato che il decreto ministeriale n. 12511 del 14 ottobre 2013, recante la procedura a livello nazionale per l'attuazione del regio-

lamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG, prevede all'art. 13 che la richiesta di modifica di un disciplinare di produzione di una DOP o IGP possa essere presentata dal relativo Consorzio di tutela riconosciuto ai sensi della citata normativa o, in assenza, da soggetti immessi nel sistema di controllo della denominazione che rappresentino almeno il 51% della produzione controllata dell'ultimo anno solare/campagna produttiva, nonché una percentuale pari almeno al 30% delle imprese inserite nel sistema di controllo e dai riscontri effettuati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e dalla Regione siciliana è risultato che la richiesta presentata dalla «Società cooperativa agricola Limone Interdonato di Sicilia» e dalla «Società cooperativa agricola Limone Interdonato Messina Jonica» soddisfi tale condizione.

Ritenuto che le modifiche apportate non alterano le caratteristiche del prodotto e non attenuano il legame con l'ambiente geografico.

Considerato altresì, che l'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica ai disciplinari di produzione delle denominazioni registrate.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali acquisito il parere della Regione siciliana, circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della I.G.P. «Limone Interdonato Messina», così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, 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 - Divisione PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di modifica alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo la loro valutazione ai sensi dell'art. 49, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per l'approvazione ai competenti organi comunitari.

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «LIMONE INTERDONATO MESSINA»

Art. 1. Denominazione

L'Indicazione geografica protetta «Limone Interdonato Messina» è riservata ai frutti di limone che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare.

Art. 2. Descrizione del prodotto

L'Indicazione geografica protetta «Limone Interdonato Messina» è riservata alla cultivar «Interdonato», ibrido naturale tra un clone di cedro e un clone di limone, appartenente alla famiglia: *Rutaceae*; genere: *Citrus*; specie: *C. limon*.

All'atto della sua immissione al consumo l'indicazione geografica protetta «Limone Interdonato Messina» presenta le seguenti caratteristiche:

frutto: (esperidio) di pezzatura medio-elevata compresa tra 80 e 350 g;

forma: tipicamente ellittica con umbone pronunciato e cicatrice stilare poco depressa;

epicarpo: sottile, poco rugoso con ghiandole oleifere distese;



colore: ad inizio della maturazione commerciale verde opaco con viraggio sul giallo e alla maturazione fisiologica colore giallo ad eccezione delle estremità che mantengono una colorazione verde opaco;

polpa: di colore giallo, tessitura media e deliquescente con semi rari o assenti;

succo: di colore giallo citrino, con resa non inferiore al 25%, e gradi Brix uguali o maggiori di 6,2.

Possono ottenere la denominazione IGP «Limone Interdonato Messina» solo i limoni appartenenti alla categoria commerciale «Extra» e «I».

Art. 3. *Zona di produzione*

La zona di produzione dell'IGP «Limone Interdonato Messina» comprende interamente i seguenti territori comunali della provincia jonica messinese: Messina, Scaletta Zanclea, Itala, Ali, Ali Terme, Nizza di Sicilia, Roccalumera, Fiumedinisi, Pagliara, Mandanici, Furci Siculo, S. Teresa di Riva, Letojanni, S. Alessio Siculo, Forza D'Agrò, Taormina e Casalvecchio Siculo; Giardini Naxos e Savoca.

Art. 4. *Origine del prodotto*

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dall'organismo di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la coltivazione, dei produttori e dei confezionatori, nonché attraverso la denuncia tempestiva, alla struttura di controllo, delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche e giuridiche iscritte nei relativi elenchi saranno assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo.

Art. 5. *Metodo di ottenimento*

La produzione della IGP «Limone Interdonato Messina» avviene in impianti condotti con il metodo di coltivazione:

a) integrato: che è quello in uso nella zona, con l'osservanza delle norme di «Normale buona pratica agricola»; previste dalla Regione siciliana in conformità ai regolamenti comunitari in materia agroambientale;

b) biologico: in conformità al regolamento (CEE) 2092/91 e successive modifiche ed integrazioni.

Tecniche di allevamento.

Per la produzione della IGP «Limone Interdonato Messina» sono utilizzate due tecniche di allevamento: costituzione di nuovi impianti tramite la messa a dimora di giovani piante da vivaio e la riconversione varietale di agrumeti già esistenti con la cv. Interdonato tramite reinnesto. Entrambe le tecniche prevedono che il materiale di propagazione utilizzato (marze, portinnesti, piante innestate) sia certificato.

Nuovo impianto.

Il sesto adottato deve essere tale da consentire un'agevole esecuzione delle principali operazioni colturali e il transito delle attrezzature agricole e al contempo garantire un equilibrato sviluppo vegeto-produttivo delle piante. A tal fine la densità d'impianto è compresa tra 400 e 500 piante/Ha.

La messa a dimora viene effettuata dal 1° settembre al 30 giugno con piante di uno o due anni e punto di innesto ad un'altezza compresa tra 50 e 60 cm avendo cura di lasciare parzialmente scoperto il colletto per prevenire l'insorgenza di fitopatie.

Reinnesto.

La tecnica del reinnesto della cv. Interdonato si esegue su impianti di agrumeto preesistenti che rispondano ai seguenti requisiti minimi:

densità e sesti d'impianto compresa tra 400 e 500 piante/ha;
buone condizioni vegetative e fitosanitarie.

I reinnesti si effettuano nella stagione primaverile o autunnale adottando la tecnica «a penna», «a corona» o «a pezza».

Il reinnesto deve essere preceduto da una energica potatura che induca il futuro portainnesto all'emissione di nuovo apparato radicale e al contempo contenga lo sviluppo dell'apparato vegetativo.

Il soggetto (portinnesto) viene sezionato orizzontalmente ad un'altezza compresa tra 50-100 cm e sul piano di sezione si eseguono piccole incisioni verticali corticali quante sono le marze che si desidera innestare (generalmente da 4 a 6).

Le marze vengono in precedenza preparate eseguendo una sezione trasversale e perfettamente liscia e vengono inserite sulle incisioni della corteccia avendo cura che le porzioni del cambio siano a diretto contatto. Successivamente la corona viene fasciata con del filo elastico per mantenere saldo il contatto tra le porzioni e successivamente si pennellano i punti di innesto con del mastice medicato adatto all'uso. Il reinnesto così ottenuto viene coperto con un sacchetto di plastica, per mantenere un tasso di umidità ideale per l'attecchimento, che si attesta tra 70% e l'80%, ed uno di carta per impedire l'azione termica del sole. Tale copertura viene rimossa ad attecchimento avvenuto che si ottiene generalmente dopo 3-4 settimane.

Gestione della flora spontanea.

Le piante infestanti vanno distrutte prima che producano semi attraverso lavorazioni superficiali o mediante l'impiego dei diserbanti.

Nutrizione e concimazione.

Si distinguono due differenti tecniche a seconda che si adotti il metodo integrato o il metodo biologico:

metodo integrato: la concimazione invernale si esegue con concimi granulari complessi organo-minerali o minerali che andranno interrati tramite una leggera lavorazione del terreno.

Nel periodo primaverile-estivo, nel caso in cui lo stato di accrescimento dei frutti non consenta di prevedere il raggiungimento delle caratteristiche di cui all'art. 2 del presente disciplinare, potrà essere eseguita una concimazione azotata con concimi granulari da distribuire localmente attorno alle piante o tramite prodotti idrosolubili da apportare in fertirrigazione;

metodo biologico: la concimazione si esegue con prodotti autorizzati ai sensi del regolamento (CEE) 2092/91. Quella invernale si esegue con concimi organici o organo-minerali che andranno interrati tramite una leggera lavorazione del terreno unitamente ad eventuali leguminose da sovescio o letame maturo. Nel periodo primaverile-estivo nel caso in cui lo stato di accrescimento dei frutti non consente di prevedere il raggiungimento delle caratteristiche di cui all'art. 2 del presente disciplinare, potrà essere eseguita una fertirrigazione con concimi idrosolubili ammessi.

Irrigazione.

L'irrigazione viene praticata da aprile ad ottobre al fine di garantire un apporto idrico ottimale in quanto la cv. Interdonato risulta essere particolarmente soggetta a danni da stress idrico e termico.

Le tecniche utilizzate sono: a scorrimento, ad aspersione localizzata, a microirrigazione.

Difesa fitosanitaria.

Negli agrumeti la prevenzione ed il controllo fitosanitario dai fitopatogeni, insetti e acari fitofagi, si differenzia a seconda della tecnica di produzione attuata in metodo integrato e metodo biologico.

Metodo integrato: è attuata in conformità alle «Norme di buona pratica agricola» definite nel Piano di sviluppo rurale regione Sicilia e periodicamente aggiornate.



Metodo biologico: è attuata in conformità al regolamento (CEE) 2092/91 e successive modifiche ed integrazioni.

Potatura.

Gli interventi di potatura vengono eseguiti dal 15 gennaio al 15 giugno e devono conseguire l'apertura di spazi all'interno della chioma, in modo da consentire il passaggio dell'aria, e per quanto possibile, dei raggi solari. Si tratta, quindi, di operazioni di sfoltimento di branche superflue che occupano spazi già impegnati da altra vegetazione.

Raccolta.

La raccolta avviene dal 1° settembre al 15 aprile e avviene manualmente con l'utilizzo di forbici al fine di evitare il distacco della porzione calicina. La resa in prodotto fresco è compresa tra 80-130 kg/pianta.

Condizionamento.

Per i frutti non commercializzati immediatamente dopo la raccolta è permessa la conservazione a basse temperature. Si impiegano a tal fine celle frigorifere in cui l'umidità relativa si mantiene elevata (75-95%), per mantenere la turgidità del frutto, mentre va ricambiata l'aria (cinque volte il volume della cella per 24 ore), al fine di allontanare l'anidride carbonica e l'etilene che si sviluppano durante la respirazione dei frutti. Le temperature di conservazione sono comprese tra 6 e 11° C. I tempi di condizionamento non devono superare i trenta giorni dalla raccolta.

Art. 6. Legame con l'ambiente

Il «Limone Interdonato Messina» ha colonizzato e caratterizzato in modo naturale l'areale ionico messinese, che si contraddistingue per particolari e peculiari elementi pedologici, orografici, climatici ed ambientali. Grazie a tali caratteristiche il «Limone Interdonato Messina» presenta un frutto invernale con un ritmo di accrescimento molto elevato ed un periodo di maturazione molto precoce, che consente la sua immissione al consumo già da settembre sfruttando i vantaggi economici derivanti dall'assenza di offerta di prodotti sostituibili.

Per tale motivo la coltivazione del «Limone Interdonato Messina» riveste tuttora una grandissima importanza sociale ed economica per tutto il territorio.

I profili pedologici sono in prevalenza di tipo alluvionale, risultando estremamente fertili sotto il profilo agricolo. Sotto l'aspetto idrologico è da porre in evidenza la diffusa presenza di torrenti di cui solo alcuni rivestono una certa importanza ai fini irrigui, mentre gli altri assumono carattere torrentizio solo eccezionalmente in presenza di forti precipitazioni. Il clima è quello tipico temperato con inverni miti ed estati siccitose e una particolare rilevanza assume la ventosità caratterizzata da venti dominanti di maestrale, libeccio e di scirocco.

Il limone come pianta ornamentale e per il consumo locale in Sicilia ha ormai una storia millenaria, la sua presenza risale infatti al periodo bizantino-arabo.

Si può cominciare a parlare di limonicoltura, come comparto economico vero e proprio, solo dopo la metà del secolo XVI, quando i prodotti agricoli siciliani divennero strategici per l'approvvigionamento delle truppe di Carlo V, impegnato nella lunga guerra per l'egemonia in Europa. La storia del «Limone Interdonato», ha inizio nel 1875 quando l'eroe dell'epopea garibaldina, il colonnello Giovanni Interdonato, selezionò questa particolare cultivar i cui frutti si distinguevano per il periodo di maturazione precoce, le dimensioni elevate, forma allungata e cilindrica, con umbone conico, discreto contenuto in succo, buccia molto liscia e colore giallo-chiaro, che gli valsero la denominazione anche di «limone speciale» o «fino». Così già nel XIX secolo è il «Limone Interdonato» a dare il proprio volto al paesaggio dell'intera fascia ionica della provincia di Messina, che acquista la nomea di «terra dai giardini sempre verdi»; e l'economia, le abitudini, influenzandone la composizione sociale, le vicende, la cultura, i riti, le tradizioni, i ritmi di vita.

Art. 7.

Controlli e struttura di controllo

La verifica del rispetto del disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del regolamento (UE) n. 1151/2012. L'organismo di controllo preposto alla verifica del disciplinare di produzione è «Suolo e salute S.r.l.», indirizzo: via Paolo Borsellino n. 12/B - 61032 - Fano (Pesaro-Urbino), tel.: +39/0721860543 - fax: +39/0721869679 - e-mail: info@suoloesalute.it

Art. 8.

Etichettatura e logotipo

Confezionamento.

L'IGP «Limone Interdonato Messina» è immesso al consumo nei seguenti modi:

- 1) in contenitori e/o vassoi di: legno, plastica e/o cartone;
- 2) in sacchi retinati di peso massimo di 5 kg;
- 3) bins alveolari;
- 4) allo stato sfuso.

Le confezioni, i sacchetti e i bins devono essere sigillati in modo tale da impedire che il contenuto possa esser estratto senza la rottura del sigillo.

Per il prodotto venduto allo stato sfuso è prevista la bollinatura del singolo frutto.

Etichettatura.

La confezione recano obbligatoriamente sulla etichetta a caratteri di stampa chiari e leggibili:

- 1) la denominazione IGP «Limone Interdonato Messina» e il logo, con caratteri superiori a quelli delle altre diciture presenti in etichetta;
- 2) il nome, la ragione sociale, l'indirizzo dell'azienda produttrice e/o confezionatrice;
- 3) la categoria commerciale di appartenenza «Extra» o «I».

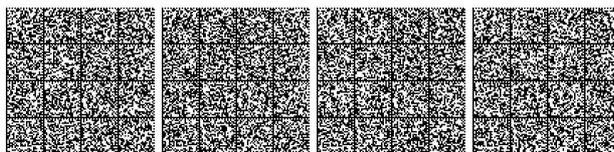
È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista. È tuttavia ammesso l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a marchi privati, purché questi non abbiano significato laudativo o siano tali da trarre in inganno il consumatore, dell'indicazione del nome dell'azienda dai cui appezzamenti il prodotto deriva, nonché di altri riferimenti veritieri e documentabili che siano consentiti dalla normativa vigente e non siano in contrasto con le finalità e i contenuti del presente disciplinare.

Logo.

Il logo risulta composto da due cerchi concentrici: all'interno del primo cerchio lo sfondo verde richiama il colore del limone Interdonato ad inizio maturazione che fa da base alla scritta: «LIMONE INTERDONATO», e alle due estremità delle stesse sono raffigurate due foto dello stesso limone. Il secondo cerchio ha per sfondo il colore azzurro raffigurante il mare che lambisce le aree costiere ove la cultivar è presente e racchiude i seguenti elementi:

- una striscia di colore azzurro raffigurante un orizzonte immaginario;
- una effigie in scala di grigio raffigurante l'immagine del Colonnello Interdonato selezionatore della omonima cultivar;
- nella porzione centrale si rappresenta la Sicilia di colore giallo paglierino con il tratto della riviera ionica messinese evidenziata in giallo più scuro; la scritta: «MESSINA» che completa la denominazione IGP;
- il logo comunitario di Indicazione geografica protetta sovrastato dall'acronimo: I.G.P.

Infine sulla parte inferiore del logo sovrapposta ad entrambi i cerchi, compare un'immagine fotografica in quadricromia di forma ovale che raffigura un particolare di albero di limone Interdonato con frutti e foglie.



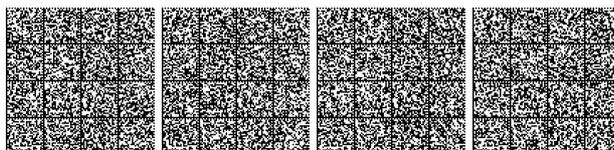


C=60 M=0 Y=40 K=20
C=0 M=0 Y=100 K=0
C=0 M=0 Y=20 K=0
C=40 M=0 Y=0 K=0
C=100 M=100 Y=0 K=0
C=0 M=0 Y=0 K=30

immagini=quadricromia

FONTS:
LIMONE = ARIAL
INTERDONATO = CATANEO SWASH BT
MESSINA = ARCHITECTURE
I.G.P. = CATANEO SWASH BT

Rev. 27/0



**MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

Abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra all'organismo «Beltramo di Beltramo Aldo & Mauro Alberto snc», in Pinerolo.

Con decreto del direttore generale della Direzione generale per l'impresa e l'internazionalizzazione, visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462 e la direttiva del Ministero delle attività produttive dell'11 marzo 2002, esaminata la documentazione e

la domanda presentata, è abilitato a decorrere dalla data del 17 febbraio 2016 il seguente organismo:

Beltramo di Beltramo Aldo & Mauro Alberto snc, via Carlo Borra n. 17/21 - Pinerolo (Torino).

Installazione e dispositivi di protezione contro le scariche atmosferiche.

Impianti di messa a terra di impianti alimentati fino a 1000V.

Impianti di messa a terra di impianti alimentati con tensione oltre 1000 V.

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data di emissione del decreto.

16A02139

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-063) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

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

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

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

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

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



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca




GAZZETTA UFFICIALE
 DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

	CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: <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 3 1 6 *

€ 1,00

