

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 9 marzo 2019

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: Unione europea (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

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 8 marzo 2019, n. 16.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 gennaio 2019, n. 1, recante misure urgenti a sostegno della Banca Carige S.p.a. - Cassa di risparmio di Genova e Imperia. (19G00025)..... Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

DECRETO 18 febbraio 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio vini del Trentino a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOC «Trentino», «Trento», «Teroldego Rotaliano», «Casteller», «Valdadige» ed alle IGT «Vigneti delle Dolomiti» e «Vallagarina». (19A01459)..... Pag. 2

DECRETO 18 febbraio 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dei vini DOC Castel del Monte a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOCG «Castel del Monte Bombino Nero», «Castel del Monte Nero di Troia Riserva» e «Castel del Monte Rosso Riserva» ed alla DOC «Castel del Monte». (19A01460)..... Pag. 4

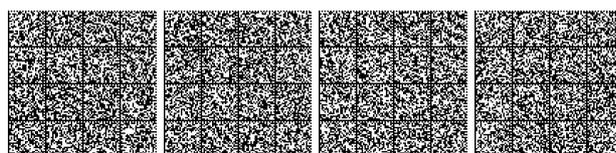
Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 22 febbraio 2019.

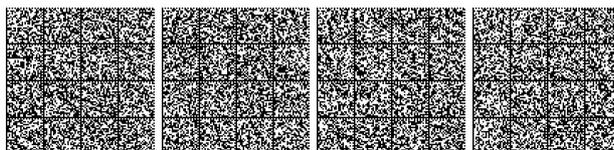
Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.a. SIPA - Società italiana prodotti agroalimentari. (19A01446)..... Pag. 5

DECRETO 22 febbraio 2019.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.a. Arena finanziaria. (19A01447)..... Pag. 6



<p>DECRETO 22 febbraio 2019.</p> <p>Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.a. SAM - Società agricola molisana. (19A01448). <i>Pag.</i> 7</p>	<p>DECRETO 22 febbraio 2019.</p> <p>Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. San Zeno. (19A01458) <i>Pag.</i> 17</p>
<p>DECRETO 22 febbraio 2019.</p> <p>Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Agrico. (19A01449). . . <i>Pag.</i> 8</p>	<p>Ministero dell'interno</p> <p>DECRETO 4 marzo 2019.</p> <p>Riparto a favore delle province delle regioni a statuto ordinario del contributo di 250 milioni di euro destinato al finanziamento di piani di sicurezza a valenza pluriennale per la manutenzione di strade e di scuole, per ciascuno degli anni dal 2019 al 2033. (19A01648). <i>Pag.</i> 19</p>
<p>DECRETO 22 febbraio 2019.</p> <p>Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.a. Agricola Sabbioni. (19A01450). <i>Pag.</i> 9</p>	<p>DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ</p>
<p>DECRETO 22 febbraio 2019.</p> <p>Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.a. Food Factoring. (19A01451). <i>Pag.</i> 10</p>	<p>Agenzia italiana del farmaco</p>
<p>DECRETO 22 febbraio 2019.</p> <p>Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Gelsomino. (19A01452) <i>Pag.</i> 11</p>	<p>DETERMINA 19 febbraio 2019.</p> <p>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trelegy Ellipta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 288/2019). (19A01476) <i>Pag.</i> 23</p>
<p>DECRETO 22 febbraio 2019.</p> <p>Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Azienda Agricola King. (19A01453). <i>Pag.</i> 12</p>	<p>DETERMINA 19 febbraio 2019.</p> <p>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Elebrato Ellipta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 289/2019) (19A01477). <i>Pag.</i> 27</p>
<p>DECRETO 22 febbraio 2019.</p> <p>Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. La Primavera. (19A01454). <i>Pag.</i> 13</p>	<p>DETERMINA 19 febbraio 2019.</p> <p>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zessly», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 291/2019) (19A01478). <i>Pag.</i> 31</p>
<p>DECRETO 22 febbraio 2019.</p> <p>Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Lomellina Prima. (19A01455). <i>Pag.</i> 14</p>	<p>DETERMINA 27 febbraio 2019.</p> <p>Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Allya Injektapas». (Determina n. 50/2019). (19A01524). <i>Pag.</i> 34</p>
<p>DECRETO 22 febbraio 2019.</p> <p>Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Polfin. (19A01456) . . . <i>Pag.</i> 15</p>	<p>TESTI COORDINATI E AGGIORNATI</p>
<p>DECRETO 22 febbraio 2019.</p> <p>Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Cooperativa Primavera allevamenti e servizi agrozootecnici - soc. coop. a r.l. (19A01457) <i>Pag.</i> 16</p>	<p>Testo del decreto-legge 8 gennaio 2019, n. 1, coordinato con la legge di conversione 8 marzo 2019, n. 16, recante: «Misure urgenti a sostegno della Banca Carige S.p.a. - Cassa di risparmio di Genova e Imperia.». (19A01685) <i>Pag.</i> 39</p>



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**Agenzia italiana del farmaco**

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici (19A01462) *Pag.* 56

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teicoplanina Ibigen» (19A01479)..... *Pag.* 73

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aggrastat» (19A01493)..... *Pag.* 74

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Torvacol» (19A01494) *Pag.* 74

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voyapak» (19A01495)..... *Pag.* 74

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Alter» (19A01496)..... *Pag.* 75

Autorità nazionale anticorruzione

Comunicato di rettifica alla delibera n. 48 del 30 gennaio 2019, concernente il deposito del lodo presso la Camera arbitrale, a cura del collegio arbitrale, con modalità informatiche e telematiche ai sensi dell'art. 209, comma 13, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. (19A01558) *Pag.* 75

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Ravenna

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (19A01620)..... *Pag.* 75

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Varese

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (19A01523)..... *Pag.* 76

Camera di commercio delle Marche

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (19A01470)..... *Pag.* 76

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 2 del 6 febbraio 2019 (19A01480).... *Pag.* 76

Ministero dell'interno

Nomina di un nuovo componente della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Tortorici. (19A01483) *Pag.* 76

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

Iscrizione dell'Istituto «International School of Monza» nell'elenco delle istituzioni scolastiche idonee a rilasciare il diploma di Baccellierato internazionale. (19A01484)..... *Pag.* 76

Ministero della difesa

Concessione della croce d'oro al merito dell'Arma dei Carabinieri (19A01481)..... *Pag.* 76

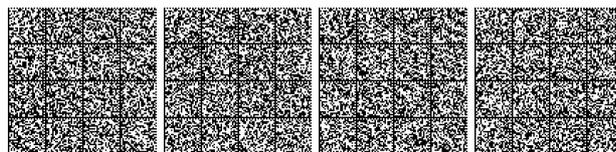
Concessione delle medaglie di bronzo al valore di Marina (19A01482)..... *Pag.* 77

Ministero della salute

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Plasmalife, Plasma equino fresco congelato per cavalli». (19A01485)..... *Pag.* 77

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amproline 400 mg/ml soluzione orale». (19A01486). *Pag.* 77

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Galifen 40 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per polli e fagiani». (19A01487). *Pag.* 77



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ty-lan 200, 200 mg/ml soluzione iniettabile, per bovini e suini». (19A01488).....	Pag. 78	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterina-rio «Spiramicina 5% liquido chemifarma per uc-celli da gabbia e da voliera e colombi viaggiato-ri». (19A01490).....	Pag. 79
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Flu-mechina 2% liquida chemifarma, 20 mg/ml, solu-zione orale per uso in acqua da bere o in mangime liquido per uccelli da gabbia e da voliera e colombi viaggiatori». (19A01489).....	Pag. 78	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio della premiscela per alimenti medica-mentosi «Zincofarm G». (19A01491).....	Pag. 79
		Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Bravoxin 10 Sospensione iniettabile per bovini e ovini». (19A01492).....	Pag. 79



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 8 marzo 2019, n. 16.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 gennaio 2019, n. 1, recante misure urgenti a sostegno della Banca Carige S.p.a. - Cassa di risparmio di Genova e Imperia.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 8 gennaio 2019, n. 1, recante misure urgenti a sostegno della Banca Carige S.p.a. - Cassa di risparmio di Genova e Imperia, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 8 marzo 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

TRIA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, il Guardasigilli: BONAFEDE

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI
CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE
8 GENNAIO 2019, N. 1

All'articolo 2:

al comma 1, alinea, dopo le parole: «Banca Carige» sono inserite le seguenti: «(di seguito anche denominata: "Emittente")».

All'articolo 6:

al comma 1, lettera a), numero 2), le parole: «sui contratti di CDS» sono sostituite dalle seguenti: «sui contratti di *credit default swap* (CDS)»;

al comma 4, secondo periodo, le parole: «dall'articolo 24, comma 3» sono sostituite dalle seguenti: «all'articolo 22, comma 4»;

al comma 5, primo periodo, le parole: «in conformità delle decisioni» sono sostituite dalle seguenti: «in conformità alle decisioni».

All'articolo 7:

al comma 1, le parole: «è presentate» sono sostituite dalle seguenti: «è presentata»;

al comma 2, alinea, le parole: «del Tesoro,» sono sostituite dalle seguenti: «del Tesoro:»;

al comma 6, lettera b), le parole: «delle relative disposizioni transitorie» sono sostituite dalle seguenti: «di cui alle relative disposizioni transitorie».

All'articolo 8:

al comma 2, dopo le parole: «Il Dipartimento del Tesoro» è inserito il seguente segno d'interpunzione: «,».

All'articolo 11:

il comma è numerato come comma 1.

All'articolo 17:

al comma 4:

al primo periodo, le parole: «prestiti di indicati» sono sostituite dalle seguenti: «prestiti indicati»;

al secondo periodo, dopo le parole: «di cui al comma 3» sono inserite le seguenti: «del presente articolo»;

al comma 5, alinea, le parole: «I decreti indicati ai commi 2» sono sostituite dalle seguenti: «I decreti indicati ai commi 2 e 3»;

al comma 7, le parole: «I decreti indicati ai commi 2 e 3» sono sostituite dalle seguenti: «I decreti indicati ai commi 2 e 3»;

al comma 9, le parole: «comma 3» sono sostituite dalle seguenti: «terzo comma».

All'articolo 19:

al comma 1, dopo le parole: «e 109, comma 1, del» sono inserite le seguenti: «testo unico di cui al».

All'articolo 20:

al comma 2, lettere a) e b), le parole: «del citato regolamento» sono sostituite dalle seguenti: «di cui al citato regolamento»;

al comma 6, dopo le parole: «e l'articolo 121 del» sono inserite le seguenti: «testo unico di cui al»;

al comma 9, secondo periodo, le parole: «del Testo unico bancario» sono sostituite dalle seguenti: «del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385».

Nel capo II, dopo l'articolo 21 è aggiunto il seguente:

«Art. 21-bis. (*Relazione alle Camere*) — 1. Il Ministro dell'economia e delle finanze trasmette alle Camere una relazione quadrimestrale riguardante le istanze presentate e gli interventi effettuati, nella quale sono indicati l'ammontare delle risorse erogate e le finalità di spesa, ai sensi del presente decreto.



2. Con riferimento agli interventi effettuati nel quadrimestre, nella relazione sono indicate le informazioni attinenti al profilo di rischio e al merito di credito, riferite alla data nella quale sono stati concessi i finanziamenti, dei soggetti nei cui confronti l'Emittente vanta crediti, classificati in sofferenza, per un ammontare pari o superiore all'1 per cento del patrimonio netto».

All'articolo 22:

al comma 1, secondo periodo:

dopo le parole: «quanto a 1 miliardo di euro» sono inserite le seguenti: «per l'anno 2019,» e dopo le parole: «quanto a 0,3 miliardi di euro» sono inserite le seguenti: «per l'anno 2019».

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1486):

Presentato dal Presidente del Consiglio Giuseppe CONTE e dal Ministro dell'economia e finanze Giovanni TRIA (Governo Conte-I) l'8 gennaio 2019.

Assegnato alla VI commissione (Finanze), in sede referente, il 9 gennaio 2019, con pareri del Comitato per la legislazione e delle commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), V (Bilancio), X (Attività produttive), XIV (Politiche Unione europea).

Esaminato dalla VI commissione, in sede referente, il 17, 30 e 31 gennaio 2019; il 5 e 7 febbraio 2019.

Esaminato in aula l'11 e 12 febbraio 2019 ed approvato il 13 febbraio 2019.

Senato della Repubblica (atto n. 1063):

Assegnato alla 6ª commissione (Finanze e tesoro), in sede referente, il 14 febbraio 2019 con pareri delle commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 10ª (Industria), 14ª (Unione europea).

Esaminato dalla 6ª commissione, in sede referente, il 20, 21 e 27 febbraio 2019.

Esaminato in aula il 5 marzo 2019 ed approvato il 6 marzo 2019.

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 8 gennaio 2019, n. 1, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 6 dell'8 gennaio 2019.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 39.

19G00025

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 18 febbraio 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio vini del Trentino a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOC «Trentino», «Trento», «Teroldego Rotaliano», «Casteller», «Valdadige» ed alle IGT «Vigneti delle Dolomiti» e «Vallagarina».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE)

n. 753/2002, sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;



Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 21876 del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1 della legge 9 agosto 2018, n. 97 ed in particolare l'art. 1, comma 4, il quale prevede che la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo» sostituisca ad ogni effetto ed ovunque presente la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 9 ottobre 2012, n. 939, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 250 del 25 ottobre 2012, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio Vini del Trentino ed attribuito per un triennio al citato consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOC «Trentino», «Trento», «Teroldego Rotaliano», «Casteller» e «Valdadige»;

Visto il decreto ministeriale 24 novembre 2015, n. 80128 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 302 del 30 dicembre 2015, con il quale è stato confermato per un ulteriore triennio l'incarico al Consorzio vini del Trentino a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per le DOC «Trentino», «Trento», «Teroldego Rotaliano», «Casteller» e «Valdadige» ed integrato il citato incarico per le IGT «Vigneti delle Dolomiti» e «Vallagarina»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il Consorzio vini del Trentino ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per le DOC «Trentino», «Trento», «Teroldego Rotaliano», «Casteller», «Valdadige» e per le IGT «Vigneti delle Dolomiti» e «Vallagarina». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Autorità pubblica di controllo, la Camera di commercio di Trento, autorizzata a svolgere l'attività di controllo sulle denominazioni «Trentino», «Trento», «Teroldego Rotaliano», «Casteller», «Vigneti delle Dolomiti» e «Vallagarina», con le note prot. n. 23371/U dell'11 ottobre 2018 e n. 28801/U del 15 novembre 2018 e sulla base delle attestazioni dell'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla denominazione «Valdadige», con la nota del 23 gennaio 2019;

Considerato che lo statuto del Consorzio vini del Trentino, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio vini del Trentino, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio vini del Trentino può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

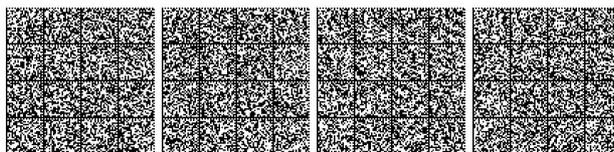
Ritenuto tuttavia necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio vini del Trentino a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOC «Trentino», «Trento», «Teroldego Rotaliano», «Casteller», «Valdadige» ed alle IGT «Vigneti delle Dolomiti» e «Vallagarina», di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge n. 238 del 2016;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 9 ottobre 2012, n. 939 e successive modificazioni ed integrazioni, al Consorzio vini del Trentino, con sede legale in Trento - via del Suffragio n. 3, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOC «Trentino», «Trento», «Teroldego Rotaliano», «Casteller», «Valdadige» ed alle IGT «Vigneti delle Dolomiti» e «Vallagarina», di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge n. 238 del 2016.

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto ministeriale 9 ottobre 2012, n. 939 e successive modificazioni ed integrazioni, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.



Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 18 febbraio 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A01459

DECRETO 18 febbraio 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dei vini DOC Castel del Monte a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOCG «Castel del Monte Bombino Nero», «Castel del Monte Nero di Troia Riserva» e «Castel del Monte Rosso Riserva» ed alla DOC «Castel del Monte».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV

DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 21876 del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 9 agosto 2018, n. 97 ed in particolare l'art. 1, comma 4 il quale prevede che la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo» sostituisca ad ogni effetto ed ovunque presente la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 22 novembre 2012, n. 4243, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 285 del 6 dicembre 2012, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio per la tutela dei vini DOC Castel del Monte ed attribuito per un triennio al citato consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOCG «Castel del Monte Bombino Nero», «Castel del Monte Nero di Troia Riserva» e «Castel del Monte Rosso Riserva» ed alla DOC «Castel del Monte»;

Visto il decreto ministeriale 23 dicembre 2015, n. 87987, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 22 del 28 gennaio 2016, con il quale è stato confermato per un ulteriore triennio l'incarico al Consorzio per la tutela dei vini DOC Castel del Monte a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC



«Castel del Monte» ed integrato il suddetto incarico per le DOCG «Castel del Monte Bombino Nero», «Castel del Monte Nero di Troia Riserva» e «Castel del Monte Rosso Riserva»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il Consorzio per la tutela dei vini DOC Castel del Monte ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per le DOCG «Castel del Monte Bombino Nero», «Castel del Monte Nero di Troia Riserva» e «Castel del Monte Rosso Riserva» e per la DOC «Castel del Monte». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni, con la nota protocollo n. 1929 dell'8 febbraio 2019;

Considerato che lo statuto del Consorzio per la tutela dei vini DOC Castel del Monte, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio per la tutela dei vini DOC Castel del Monte, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio per la tutela dei vini DOC Castel del Monte può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Ritenuto tuttavia necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dei vini DOC Castel del Monte a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOCG «Castel del Monte Bombino Nero», «Castel del Monte Nero di Troia Riserva» e «Castel del Monte Rosso Riserva» ed alla DOC «Castel del Monte», di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016;

Decreta:
Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 22 novembre 2012, n. 4243 e successive modificazioni ed integrazioni, al Consorzio per la tutela dei vini DOC Castel del Monte, con sede legale in Corato (BA), corso Cavour n. 23, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi per le DOCG «Castel del Monte Bombino Nero», «Castel del Monte Nero di Troia Riserva» e «Castel del Monte Rosso Riserva» e per la DOC «Castel del Monte», di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016.

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto ministeriale 22 novembre 2012, n. 4243 e successive modificazioni ed integra-

zioni, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 18 febbraio 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A01460

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 22 febbraio 2019.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.a. SIPA - Società italiana prodotti agroalimentari.

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

DI CONCERTO CON

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

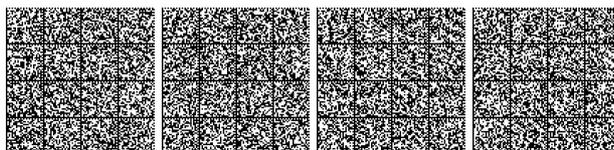
Visto il decreto-legge 30 gennaio 1970, n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, recante interventi sulle procedure di amministrazione straordinaria disciplinata dal decreto-legge 3 gennaio 1979, n. 26, convertito con modificazioni dalla legge 3 aprile 1979, n. 95;

Visto l'art. 1, commi 498, 499, 500 e 501, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (di seguito legge n. 296/2006);

Visti la sentenza del Tribunale di Verona depositata in data 12 novembre 1994 e il successivo decreto del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), emesso di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze) in data 6 dicembre 1994, con il quale, ai sensi della sopra citata legge 3 aprile 1979, n. 95, è stata posta in amministrazione straordinaria la S.p.a. SIPA - Società italiana prodotti agroalimentari, codice fiscale n. 05249530014 e num. REA PD-385700, con sede legale in Padova, via Tommaseo n. 68, e si è provveduto alla nomina dell'organo commissariale preposto alla predetta società;



Visto il decreto del Ministro delle attività produttive (ora dello sviluppo economico) in data 10 marzo 2003 con il quale, ai sensi dell'art. 7 della sopra citata legge n. 273/2002, sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese in amministrazione straordinaria del gruppo SIPA i signori dott. Riccardo Bonivento, avv. Sergio Mancini e dott. Mario Melandri;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a norma del citato art. 1 della legge n. 296/2006 sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese del gruppo SIPA in amministrazione straordinaria i signori dott. Riccardo Bonivento, dott. Wilmo Ferrari e prof. avv. Pierluigi Ronzani;

Visto il decreto in data 29 gennaio 2016, depositato l'8 febbraio 2016, col quale il Tribunale di Verona ha omologato la proposta di concordato presentata dalla S.p.a. Mael e relativa alla S.p.a. SIPA - Società italiana prodotti agroalimentari;

Vista l'istanza in data 13 febbraio 2017 con cui i commissari liquidatori riferiscono che è stata completata l'esecuzione del concordato omologato, come attestato dalle specifiche relazioni in data 29 luglio e 26 ottobre 2016, corredata quest'ultima dai rendiconti datati 30 settembre 2016, vistate dal Presidente della sezione fallimentare del Tribunale di Verona; e sono stati trasferiti all'assuntore S.p.a. Mael gli accantonamenti destinati ai creditori irreperibili nei cui confronti l'assuntore rimane obbligato a retrocedere ogni singola quota di riparto, dietro ricevimento di semplice richiesta scritta, per un periodo di dieci anni;

Vista altresì la nota integrativa in data 11 dicembre 2018 con la quale i commissari liquidatori precisano che le azioni e/o le quote di tutte le società rientranti nel perimetro del concordato omologato sono divenute di proprietà dell'Assuntore Mael S.p.a., e che si debba pertanto procedere alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria senza la cancellazione delle stesse società dal registro imprese, al fine di non pregiudicare i diritti dell'assuntore, in specie per quanto riguarda i crediti fiscali acquisiti con il concordato medesimo;

Ritenuto che sussistano i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.a. SIPA - Società italiana prodotti agroalimentari, a norma dell'art. 6 della legge 3 aprile 1979, n. 95;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.a. SIPA - Società italiana prodotti agroalimentari, codice fiscale n. 05249530014 e num. REA PD-385700, con sede legale in Padova, via Tommaseo n. 68.

Art. 2.

I commissari liquidatori provvederanno all'adempimento di tutte le attività connesse alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.a. SIPA - Società italiana prodotti agroalimentari.

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

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di commercio di Padova territorialmente competente per l'iscrizione nel registro delle imprese, nonché al Tribunale di Verona.

Roma, 22 febbraio 2019

*p. Il direttore generale
per la vigilanza sugli enti,
il sistema cooperativo
e le gestioni commissariali*
SCARPONI

*Il direttore generale
del Tesoro*
RIVERA

19A01446

DECRETO 22 febbraio 2019.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.a. Arena finanziaria.

IL DIRETTORE GENERALE

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

DI CONCERTO CON

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

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

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, recante interventi sulle procedure di amministrazione straordinaria disciplinata dal decreto-legge 3 gennaio 1979, n. 26, convertito con modificazioni dalla legge 3 aprile 1979, n. 95;

Visto l'art. 1, commi 498, 499, 500 e 501, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (di seguito legge n. 296/2006);

Visti la sentenza del Tribunale di Verona depositata in data 12 novembre 1994 e il successivo decreto del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), emesso di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze) in data 6 dicembre 1994 con il quale, ai sensi della sopra citata legge 3 aprile 1979, n. 95, è stata posta in amministrazione straordinaria la S.p.a. SIPA - Società italiana prodotti agroalimentari con sede legale in Padova, via Tommaseo n. 68, e si è provveduto alla nomina dell'organo commissariale preposto alla predetta società;



Visti la sentenza del Tribunale di Verona depositata in data 12 novembre 1994 ed il successivo decreto in data 7 dicembre 1994 del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze), con il quale la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa, ai sensi dell'art. 3 della legge 3 aprile 1979, n. 95, alla impresa del gruppo S.p.a. Arena finanziaria con attuale sede legale in Padova, via Tommaseo n. 68, codice fiscale n. 01300550017 e numero REA: PD - 385699, con la preposizione ad essa del medesimo organo commissariale nominato per la capogruppo;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive in data 10 marzo 2003 (ora dello sviluppo economico) con il quale, ai sensi dell'art. 7 della sopra citata legge n. 273/2002, sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese in amministrazione straordinaria del gruppo SIPA i signori dott. Riccardo Bonivento, avv. Sergio Mancini e dott. Mario Melandri;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a norma del citato art. 1 della legge n. 296/2006 sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese del gruppo SIPA in amministrazione straordinaria i signori dott. Riccardo Bonivento, dott. Wilmo Ferrari e prof. avv. Pierluigi Ronzani;

Visto il decreto in data 29 gennaio 2016, depositato l'8 febbraio 2016, col quale il Tribunale di Verona ha omologato la proposta di concordato presentata dalla S.p.a. Mael e relativa alla S.p.a. Arena finanziaria;

Vista l'istanza in data 13 febbraio 2017 con cui i commissari liquidatori riferiscono che è stata completata l'esecuzione del concordato omologato, come attestato dalle relazioni in data 29 luglio e 26 ottobre 2016, corredata quest'ultima dai rendiconti datati 30 settembre 2016, vistate dal Presidente della sezione fallimentare del Tribunale di Verona; e sono stati trasferiti all'assuntore S.p.a. Mael gli accantonamenti destinati ai creditori irreperibili nei cui confronti l'assuntore rimane obbligato a retrocedere ogni singola quota di riparto, dietro ricevimento di semplice richiesta scritta, per un periodo di dieci anni;

Vista altresì la nota integrativa in data 11 dicembre 2018 con la quale i commissari liquidatori precisano che le azioni e/o le quote di tutte le società rientranti nel perimetro del concordato omologato sono divenute di proprietà dell'assuntore Mael S.p.a., e che si debba pertanto procedere alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria senza la cancellazione delle stesse società dal registro imprese, al fine di non pregiudicare i diritti dell'assuntore, in specie per quanto riguarda i crediti fiscali acquisiti con il concordato medesimo;

Ritenuto che sussistano i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.a. Arena finanziaria a norma dell'art. 6 della legge 3 aprile 1979, n. 95;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.a. Arena finanziaria con attuale sede legale in Padova, via Tommaseo n. 68, codice fiscale n. 01300550017 e numero REA: PD - 385699.

Art. 2.

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

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

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di commercio di Padova territorialmente competente per l'iscrizione nel registro delle imprese, nonché al Tribunale di Verona.

Roma, 22 febbraio 2019

*p. Il direttore generale
per la vigilanza sugli enti,
il sistema cooperativo
e le gestioni commissariali*
SCARPONI

*Il direttore generale
del Tesoro*
RIVERA

19A01447

DECRETO 22 febbraio 2019.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.a. SAM - Società agricola molisana.

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

DI CONCERTO CON

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

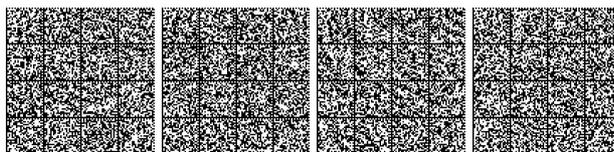
Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, recante interventi sulle procedure di amministrazione straordinaria disciplinata dal decreto legge 3 gennaio 1979, n. 26, convertito con modificazioni dalla legge 3 aprile 1979, n. 95;

Visto l'art. 1, commi 498, 499, 500 e 501, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (di seguito legge n. 296/06);

Visti la sentenza del Tribunale di Verona depositata in data 12 novembre 1994 e il successivo decreto del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), emesso di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze) in data 6 dicembre 1994 con il quale, ai sensi



della sopra citata legge 3 aprile 1979, n. 95, è stata posta in amministrazione straordinaria la S.p.a. SIPA - Società italiana prodotti agroalimentari con sede legale in Padova, via Tommaseo n. 68, e si è provveduto alla nomina dell'organo commissariale preposto alla predetta società;

Visti la sentenza del Tribunale di Campobasso depositata in data 14 febbraio 1995 ed il successivo decreto in data 12 maggio 1995 del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze), con il quale la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa, ai sensi dell'art. 3 della legge 3 aprile 1979, n. 95, alla impresa del gruppo S.p.a. SAM - Società agricola molisana, con attuale sede legale in Padova, via Tommaseo n. 68, codice fiscale n. 00050830702 e numero REA: PD - 385702, con la preposizione ad essa del medesimo organo commissariale nominato per la capogruppo;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive (ora dello sviluppo economico) in data 10 marzo 2003 con il quale, ai sensi dell'art. 7 della sopra citata legge n. 273/02, sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese in amministrazione straordinaria del gruppo SIPA i signori dott. Riccardo Bonivento, avv. Sergio Mancini e dott. Mario Melandri;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a norma del citato art. 1 della legge n. 296/06 sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese del gruppo SIPA in amministrazione straordinaria i signori dott. Riccardo Bonivento, dott. Wilmo Ferrari e prof. avv. Pierluigi Romani;

Visto il decreto in data 29 gennaio 2016, depositato l'8 febbraio 2016, col quale il Tribunale di Verona ha omologato la proposta di concordato presentata dalla S.p.a. Mael e relativa alla S.p.a. SAM - Società agricola molisana;

Vista l'istanza in data 13 febbraio 2017 con cui i commissari liquidatori riferiscono che è stata completata l'esecuzione del concordato omologato, come attestato dalle relazioni in data 29 luglio e 26 ottobre 2016, corredata quest'ultima dai rendiconti datati 30 settembre 2016, vistate dal Presidente della sezione fallimentare del Tribunale di Verona; e sono stati trasferiti all'assuntore S.p.a. Mael gli accantonamenti destinati ai creditori irreperibili nei cui confronti l'assuntore rimane obbligato a retrocedere ogni singola quota di riparto, dietro ricevimento di semplice richiesta scritta, per un periodo di dieci anni;

Vista altresì la nota integrativa in data 11 dicembre 2018 con la quale i commissari liquidatori precisano che le azioni e/o le quote di tutte le società rientranti nel perimetro del concordato omologato sono divenute di proprietà dell'Assuntore Mael S.p.a., e che si debba pertanto procedere alla chiusura della Procedura di amministrazione straordinaria senza la cancellazione delle stesse società dal registro imprese, al fine di non pregiudicare i diritti dell'assuntore, in specie per quanto riguarda i crediti fiscali acquisiti con il concordato medesimo;

Ritenuto che sussistano i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.a. SAM - Società agricola molisana a norma dell'art. 6 della legge 3 aprile 1979, n. 95;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.a. SAM - Società agricola molisana con attuale sede legale in Padova, via Tommaseo n. 68, codice fiscale n. 00050830702 e numero REA: PD - 385702.

Art. 2.

I commissari liquidatori provvederanno all'adempimento di tutte le attività connesse alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.a. SAM - Società agricola molisana.

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

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di commercio di Padova territorialmente competente per l'iscrizione nel registro delle imprese, nonché al Tribunale di Verona e al Tribunale di Campobasso.

Roma, 22 febbraio 2019

*p. Il direttore generale
per la vigilanza sugli enti,
il sistema cooperativo
e le gestioni commissariali*
SCARPONI

*Il direttore generale
del Tesoro*
RIVERA

19A01448

DECRETO 22 febbraio 2019.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Agrico.

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

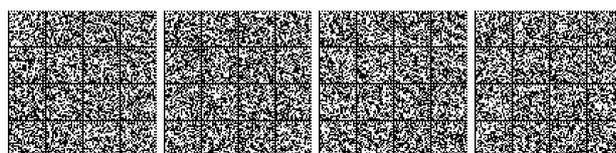
DI CONCERTO CON

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

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

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, recante interventi sulle procedure di amministrazione straordinaria disciplinata dal decreto-legge 3 gennaio 1979, n. 26, convertito con modificazioni dalla legge 3 aprile 1979, n. 95;



Visto l'art. 1, commi 498, 499, 500 e 501, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (di seguito legge n. 296/06);

Visti la sentenza del Tribunale di Verona depositata in data 12 novembre 1994 e il successivo decreto del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), emesso di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze) in data 6 dicembre 1994 con il quale, ai sensi della sopra citata legge 3 aprile 1979, n. 95, è stata posta in amministrazione straordinaria la S.p.a. SIPA - Società italiana prodotti agroalimentari con sede legale in Padova, via Tommaseo n. 68, e si è provveduto alla nomina dell'organo commissariale preposto alla predetta società;

Visti la sentenza del Tribunale di Verona depositata in data 11 settembre 1995 ed il successivo decreto in data 29 novembre 1995 del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze), con il quale la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa, ai sensi dell'art. 3 della legge 3 aprile 1979, n. 95, alla impresa del gruppo S.r.l. Agrico, con attuale sede legale in Padova, via Tommaseo n. 68, codice fiscale n. 00070980701 e numero REA: PD - 385694, con la preposizione ad essa del medesimo organo commissariale nominato per la capogruppo;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive (ora dello sviluppo economico) in data 10 marzo 2003 con il quale, ai sensi dell'art. 7 della sopra citata legge n. 273/02, sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese in amministrazione straordinaria del gruppo SIPA i signori dott. Riccardo Bonivento, avv. Sergio Mancini e dott. Mario Melandri;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a norma del citato art. 1 della legge n. 296/06 sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese del gruppo SIPA in amministrazione straordinaria i signori dott. Riccardo Bonivento, dott. Wilmo Ferrari e prof. avv. Pierluigi Romani;

Visto il decreto in data 29 gennaio 2016, depositato l'8 febbraio 2016, col quale il Tribunale di Verona ha omologato la proposta di concordato presentata dalla S.p.a. Mael e relativa alla S.r.l. Agrico;

Vista l'istanza in data 13 febbraio 2017 con cui i commissari liquidatori riferiscono che è stata completata l'esecuzione del concordato omologato, come attestato dalle relazioni in data 29 luglio e 26 ottobre 2016, corredata quest'ultima dai rendiconti datati 30 settembre 2016, vistate dal Presidente della sezione fallimentare del Tribunale di Verona; e sono stati trasferiti all'Assuntore S.p.a. Mael gli accantonamenti destinati ai creditori irreperibili nei cui confronti l'assuntore rimane obbligato a retrocedere ogni singola quota di riparto, dietro ricevimento di semplice richiesta scritta, per un periodo di dieci anni;

Vista altresì la nota integrativa in data 11 dicembre 2018 con la quale i commissari liquidatori precisano che le azioni e/o le quote di tutte le società rientranti nel perimetro del concordato omologato sono divenute di proprietà dell'Assuntore Mael S.p.a., e che si debba pertanto procedere alla chiusura della procedura di amministrazione

straordinaria senza la cancellazione delle stesse società dal registro imprese, al fine di non pregiudicare i diritti dell'assuntore, in specie per quanto riguarda i crediti fiscali acquisiti con il concordato medesimo;

Ritenuto che sussistano i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Agrico a norma dell'art. 6 della legge 3 aprile 1979, n. 95;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Agrico, con attuale sede legale in Padova, via Tommaseo n. 68, codice fiscale n. 00070980701 e numero REA: PD - 385694.

Art. 2.

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

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

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di commercio di Padova territorialmente competente per l'iscrizione nel registro delle imprese, nonché al Tribunale di Verona.

Roma, 22 febbraio 2019

*p. Il direttore generale
per la vigilanza sugli enti,
il sistema cooperativo
e le gestioni commissariali*
SCARPONI

*Il direttore generale
del Tesoro*
RIVERA

19A01449

DECRETO 22 febbraio 2019.

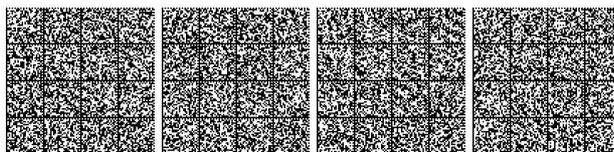
Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.a. Agricola Sabbioni.

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

DI CONCERTO CON

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

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



Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, recante interventi sulle procedure di amministrazione straordinaria disciplinata dal decreto-legge 3 gennaio 1979, n. 26, convertito con modificazioni dalla legge 3 aprile 1979, n. 95;

Visto l'art. 1, commi 498, 499, 500 e 501, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (di seguito legge n. 296/06);

Visti la sentenza del Tribunale di Verona depositata in data 12 novembre 1994 e il successivo decreto del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), emesso di concerto con il Ministro del Tesoro (ora dell'economia e finanze) in data 6 dicembre 1994 con il quale, ai sensi della sopra citata legge 3 aprile 1979, n. 95, è stata posta in amministrazione straordinaria la S.p.a. SIPA - Società italiana prodotti agroalimentari con sede legale in Padova, via Tommaseo n. 68, e si è provveduto alla nomina dell'organo commissariale preposto alla predetta società;

Visti la sentenza del Tribunale di Verona depositata in data 12 novembre 1994 ed il successivo decreto in data 7 dicembre 1994 del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), di concerto con il Ministro del Tesoro (ora dell'economia e finanze), con il quale la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa, ai sensi dell'art. 3 della legge 3 aprile 1979, n. 95, alla impresa del gruppo S.p.a. Agricola Sabbioni, con attuale sede legale in Padova, via Tommaseo n. 68, codice fiscale n. 00471790238 e numero REA: PD - 385701, con la preposizione ad essa del medesimo organo commissariale nominato per la capogruppo;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive (ora dello sviluppo economico) in data 10 marzo 2003 con il quale, ai sensi dell'art. 7 della sopra citata legge n. 273/02, sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese in amministrazione straordinaria del gruppo SIPA i signori dott. Riccardo Bonivento, avv. Sergio Mancini e dott. Mario Melandri;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a norma del citato art. 1 della legge n. 296/06 sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese del gruppo SIPA in amministrazione straordinaria i signori dott. Riccardo Bonivento, dott. Wilmo Ferrari e prof. avv. Pierluigi Romani;

Visto il decreto in data 29 gennaio 2016, depositato l'8 febbraio 2016, col quale il Tribunale di Verona ha omologato la proposta di concordato presentata dalla S.p.a. Mael e relativa alla S.p.a. Agricola Sabbioni;

Vista l'istanza in data 13 febbraio 2017 con cui i commissari liquidatori riferiscono che è stata completata l'esecuzione del concordato omologato, come attestato dalle relazioni in data 29 luglio e 26 ottobre 2016, corredata quest'ultima dai rendiconti datati 30 settembre 2016, vistate dal Presidente della sezione fallimentare del Tribunale di Verona; e sono stati trasferiti all'assuntore S.p.a. Mael gli accantonamenti destinati ai creditori irreperibili nei cui confronti l'assuntore rimane obbligato a retrocedere ogni singola quota di riparto, dietro ricevimento di semplice richiesta scritta, per un periodo di dieci anni;

Vista altresì la nota integrativa in data 11 dicembre 2018 con la quale i commissari liquidatori precisano che le azioni e/o le quote di tutte le società rientranti nel perimetro del concordato omologato sono divenute di pro-

prietà dell'Assuntore Mael S.p.a., e che si debba pertanto procedere alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria senza la cancellazione delle stesse società dal registro imprese, al fine di non pregiudicare i diritti dell'assuntore, in specie per quanto riguarda i crediti fiscali acquisiti con il concordato medesimo;

Ritenuto che sussistano i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.a. Agricola Sabbioni a norma dell'art. 6 della legge 3 aprile 1979, n. 95;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.a. Agricola Sabbioni, con attuale sede legale in Padova, via Tommaseo n. 68, codice fiscale n. 00471790238 e numero REA: PD - 385701.

Art. 2.

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

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

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di commercio di Padova territorialmente competente per l'iscrizione nel registro delle imprese, nonché al Tribunale di Verona.

Roma, 22 febbraio 2019

*p. Il direttore generale
per la vigilanza sugli enti,
il sistema cooperativo
e le gestioni commissariali*
SCARPONI

*Il direttore generale
del Tesoro*
RIVERA

19A01450

DECRETO 22 febbraio 2019.

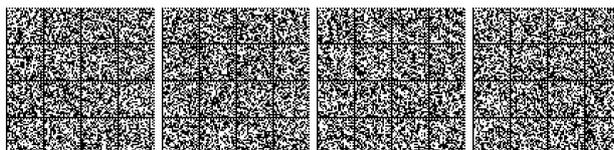
Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.a. Food Factoring.

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

DI CONCERTO CON

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

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



Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999 n. 270;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, recante interventi sulle procedure di amministrazione straordinaria disciplinata dal decreto-legge 3 gennaio 1979, n. 26, convertito con modificazioni dalla legge 3 aprile 1979, n. 95;

Visto l'art. 1, commi 498, 499, 500 e 501, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (di seguito legge 296/06);

Visti la sentenza del Tribunale di Verona depositata in data 12 novembre 1994 e il successivo decreto del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), emesso di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze) in data 6 dicembre 1994 con il quale, ai sensi della sopra citata legge 3 aprile 1979 n. 95, è stata posta in amministrazione straordinaria la S.p.a. SIPA - Società Italiana Prodotti Agroalimentari con sede legale in Padova via Tommaseo n. 68, e si è provveduto alla nomina dell'organo commissariale preposto alla predetta società;

Visti la sentenza del Tribunale di Verona depositata in data 14 marzo 1995 ed il successivo decreto in data 22 giugno 1995 del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze), con il quale la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa, ai sensi dell'art. 3 della legge 3 aprile 1979, n. 95, alla impresa del gruppo S.p.a. Food Factoring, con attuale sede legale in Padova via Tommaseo n. 68, codice fiscale 01879360236 e numero REA: PD - 385704, con la preposizione ad essa del medesimo organo commissariale nominato per la capogruppo;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive (ora dello sviluppo economico), in data 10 marzo 2003 con il quale, ai sensi dell'art. 7 della sopra citata legge n. 273/02, sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese in amministrazione straordinaria del Gruppo SIPA i signori dott. Riccardo Bonivento, avv. Sergio Mancini e dott. Mario Melandri;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a norma del citato art. 1 della legge n. 296/06 sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese del Gruppo SIPA in amministrazione straordinaria i signori dott. Riccardo Bonivento, dott. Wilmo Ferrari e prof. avv. Pierluigi Ronzani;

Visto il decreto in data 29 gennaio 2016, depositato l'8 febbraio 2016, col quale il Tribunale di Verona ha omologato la proposta di concordato presentata dalla S.p.a. Mael e relativa alla S.p.a. Food Factoring;

Vista l'istanza in data 13 febbraio 2017 con cui i commissari liquidatori riferiscono che è stata completata l'esecuzione del concordato omologato, come attestato dalle relazioni in data 29 luglio e 26 ottobre 2016, corredata quest'ultima dai rendiconti datati 30 settembre 2016, vistate dal presidente della Sezione fallimentare del Tribunale di Verona; e sono stati trasferiti all'assuntore S.p.a. Mael gli accantonamenti destinati ai creditori irreperibili nei cui confronti l'assuntore rimane obbligato a retrocedere ogni singola quota di riparto, dietro ricevimento di semplice richiesta scritta, per un periodo di dieci anni;

Vista altresì la nota integrativa in data 11 dicembre 2018 con la quale i commissari liquidatori precisano che le azioni e/o le quote di tutte le società rientranti nel perimetro del concordato omologato sono divenute di pro-

prietà dell'assuntore Mael S.p.a., e che si debba pertanto procedere alla chiusura della Procedura di amministrazione straordinaria senza la cancellazione delle stesse Società dal registro imprese, al fine di non pregiudicare i diritti dell'assuntore, in specie per quanto riguarda i crediti fiscali acquisiti con il concordato medesimo;

Ritenuto che sussistano i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.a. Food Factoring a norma dell'art. 6 della legge 3 aprile 1979 n. 95;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.a. Food Factoring con attuale sede legale in Padova via Tommaseo n. 68, codice fiscale 01879360236 e numero REA: PD - 385704.

Art. 2.

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

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

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di commercio di Padova territorialmente competente per l'iscrizione nel registro delle imprese, nonché al Tribunale di Verona.

Roma, 22 febbraio 2019

*p. Il direttore generale
per la vigilanza sugli enti,
il sistema cooperativo
e le gestioni commissariali*
SCARPONI

*Il direttore generale
del Tesoro*
RIVERA

19A01451

DECRETO 22 febbraio 2019.

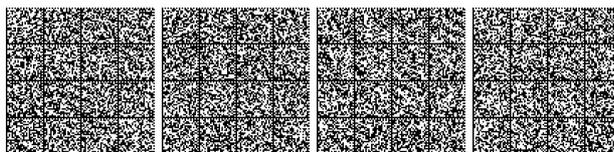
Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Gelsomino.

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

DI CONCERTO CON

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

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



Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999 n. 270;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, recante interventi sulle procedure di amministrazione straordinaria disciplinata dal decreto-legge 3 gennaio 1979, n. 26, convertito con modificazioni dalla legge 3 aprile 1979, n. 95;

Visto l'art. 1, commi 498, 499, 500 e 501, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (di seguito legge n. 296/06);

Visti la sentenza del Tribunale di Verona depositata in data 12 novembre 1994 e il successivo decreto del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), emesso di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze) in data 6 dicembre 1994 con il quale, ai sensi della sopra citata legge 3 aprile 1979 n. 95, è stata posta in amministrazione straordinaria la S.p.a. SIPA - Società Italiana Prodotti Agroalimentari con sede legale in Padova via Tommaseo n. 68, e si è provveduto alla nomina dell'organo commissariale preposto alla predetta società;

Visti la sentenza del Tribunale di Verona depositata in data 10 marzo 1995 ed il successivo decreto in data 22 giugno 1995 del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze), con il quale la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa, ai sensi dell'art. 3 della legge 3 aprile 1979, n. 95, alla impresa del gruppo S.r.l. Gelsomino, con attuale sede legale in Padova via Tommaseo n. 68, codice fiscale 01289490235 e numero REA: PD - 385698, con la preposizione ad essa del medesimo organo commissariale nominato per la capogruppo;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive (ora dello sviluppo economico) in data 10 marzo 2003 con il quale, ai sensi dell'art. 7 della sopra citata legge n. 273/02, sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese in amministrazione straordinaria del Gruppo SIPA i signori dott. Riccardo Bonivento, avv. Sergio Mancini e dott. Mario Melandri;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a norma del citato art. 1 della legge n. 296/06 sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese del Gruppo SIPA in amministrazione straordinaria i signori dott. Riccardo Bonivento, dott. Wilmo Ferrari e prof. avv. Pierluigi Romani;

Visto il decreto in data 29 gennaio 2016, depositato l'8 febbraio 2016, col quale il Tribunale di Verona ha omologato la proposta di concordato presentata dalla S.p.a. Mael e relativa alla S.r.l. Gelsomino;

Vista l'istanza in data 13 febbraio 2017 con cui i commissari liquidatori riferiscono che è stata completata l'esecuzione del concordato omologato, come attestato dalle relazioni in data 29 luglio e 26 ottobre 2016, corredata quest'ultima dai rendiconti datati 30 settembre 2016, viste dal Presidente della sezione fallimentare del Tribunale di Verona; e sono stati trasferiti all'assuntore S.p.a. Mael gli accantonamenti destinati ai creditori irreperibili nei cui confronti l'assuntore rimane obbligato a retrocedere ogni singola quota di riparto, dietro ricevimento di semplice richiesta scritta, per un periodo di dieci anni;

Vista altresì la nota integrativa in data 11 dicembre 2018 con la quale i commissari liquidatori precisano che le azioni e/o le quote di tutte le società rientranti nel perimetro del concordato omologato sono divenute di proprietà dell'assuntore Mael S.p.a., e che si debba pertanto

procedere alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria senza la cancellazione delle stesse società dal registro imprese, al fine di non pregiudicare i diritti dell'assuntore, in specie per quanto riguarda i crediti fiscali acquisiti con il concordato medesimo;

Ritenuto che sussistano i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Gelsomino, a norma dell'art. 6 della legge 3 aprile 1979 n. 95;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Gelsomino, con attuale sede legale in Padova via Tommaseo n. 68, codice fiscale 01289490235 e numero REA: PD - 385698.

Art. 2.

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

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

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di commercio di Padova territorialmente competente per l'iscrizione nel registro delle imprese, nonché al Tribunale di Verona.

Roma, 22 febbraio 2019

*p. Il direttore generale
per la vigilanza sugli enti,
il sistema cooperativo
e le gestioni commissariali*
SCARPONI

*Il direttore generale
del Tesoro*
RIVERA

19A01452

DECRETO 22 febbraio 2019.

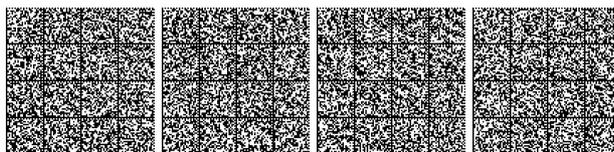
Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Azienda Agricola King.

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

DI CONCERTO CON

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

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



Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, recante interventi sulle procedure di amministrazione straordinaria disciplinata dal decreto-legge 3 gennaio 1979, n. 26, convertito con modificazioni dalla legge 3 aprile 1979, n. 95;

Visto l'art. 1, commi 498, 499, 500 e 501, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (di seguito legge n. 296/2006);

Visti la sentenza del Tribunale di Verona depositata in data 12 novembre 1994 e il successivo decreto del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), emesso di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze) in data 6 dicembre 1994 con il quale, ai sensi della sopra citata legge 3 aprile 1979, n. 95, è stata posta in amministrazione straordinaria la S.p.a. SIPA - Società Italiana Prodotti Agroalimentari con sede legale in Padova via Tommaseo n. 68, e si è provveduto alla nomina dell'organo commissariale preposto alla predetta società;

Visti la sentenza del Tribunale di Verona depositata in data 14 marzo 1995 ed il successivo decreto in data 22 giugno 1995 del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze), con il quale la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa, ai sensi dell'art. 3 della legge 3 aprile 1979, n. 95, alla impresa del gruppo S.r.l. Azienda Agricola King, con attuale sede legale in Padova via Tommaseo n. 68, codice fiscale 00204690283 e numero REA: PD - 385695, con la preposizione ad essa del medesimo organo commissariale nominato per la capogruppo;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive (ora dello sviluppo economico), in data 10 marzo 2003 con il quale, ai sensi dell'art. 7 della sopra citata legge n. 273/2002, sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese in amministrazione straordinaria del Gruppo SIPA i sig.ri dott. Riccardo Bonivento, avv. Sergio Mancini e dott. Mario Melandri;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a norma del citato art. 1 della legge n. 296/2006 sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese del Gruppo SIPA in amministrazione straordinaria i signori dott. Riccardo Bonivento, dott. Wilmo Ferrari e prof. avv. Pierluigi Ronzani;

Visto il decreto in data 29 gennaio 2016, depositato l'8 febbraio 2016, col quale il Tribunale di Verona ha omologato la proposta di concordato presentata dalla S.p.a. Mael e relativa alla S.r.l. Azienda Agricola King;

Vista l'istanza in data 13 febbraio 2017 con cui i commissari liquidatori riferiscono che è stata completata l'esecuzione del concordato omologato, come attestato dalle relazioni in data 29 luglio e 26 ottobre 2016, corredata quest'ultima dai rendiconti datati 30 settembre 2016, vistate dal Presidente della sezione fallimentare del Tribunale di Verona; e sono stati trasferiti all'assuntore S.p.a. Mael gli accantonamenti destinati ai creditori irreperibili nei cui confronti l'assuntore rimane obbligato a retrocedere ogni singola quota di riparto, dietro ricevimento di semplice richiesta scritta, per un periodo di dieci anni;

Vista altresì la nota integrativa in data 11 dicembre 2018 con la quale i commissari liquidatori precisano che le azioni e/o le quote di tutte le società rientranti nel perimetro del concordato omologato sono divenute di proprietà dell'Assuntore Mael S.p.a., e che si debba pertanto

procedere alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria senza la cancellazione delle stesse società dal registro imprese, al fine di non pregiudicare i diritti dell'assuntore, in specie per quanto riguarda i crediti fiscali acquisiti con il concordato medesimo;

Ritenuto che sussistano i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Azienda Agricola King, a norma dell'art. 6 della legge 3 aprile 1979, n. 95;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Azienda Agricola King, con attuale sede legale in Padova via Tommaseo n. 68, codice fiscale 00204690283 e numero REA: PD - 385695.

Art. 2.

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

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

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di Commercio di Padova territorialmente competente per l'iscrizione nel registro delle imprese, nonché al Tribunale di Verona.

Roma, 22 febbraio 2019

*p. Il direttore generale
per la vigilanza sugli enti,
il sistema cooperativo
e le gestioni commissariali*
SCARPONI

*Il direttore generale
del Tesoro*
RIVERA

19A01453

DECRETO 22 febbraio 2019.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. La Primula.

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

DI CONCERTO CON

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

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



Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, recante interventi sulle procedure di amministrazione straordinaria disciplinata dal decreto-legge 3 gennaio 1979, n. 26, convertito con modificazioni dalla legge 3 aprile 1979, n. 95;

Visto l'art. 1, commi 498, 499, 500 e 501, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (di seguito legge n. 296/2006);

Visti la sentenza del Tribunale di Verona depositata in data 12 novembre 1994 e il successivo decreto del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), emesso di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze) in data 6 dicembre 1994 con il quale, ai sensi della sopra citata legge 3 aprile 1979, n. 95, è stata posta in amministrazione straordinaria la S.p.a. SIPA - Società Italiana Prodotti Agroalimentari con sede legale in Padova via Tommaseo n. 68, e si è provveduto alla nomina dell'organo commissariale preposto alla predetta società;

Visti la sentenza del Tribunale di Verona depositata in data 10 marzo 1995 ed il successivo decreto in data 22 giugno 1995 del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze), con il quale la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa, ai sensi dell'art. 3 della legge 3 aprile 1979, n. 95, alla impresa del gruppo S.r.l. La Primula, con attuale sede legale in Padova via Tommaseo n. 68, codice fiscale 01928980232 e numero REA: PD - 385691, con la preposizione ad essa del medesimo organo commissariale nominato per la capogruppo;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive (ora dello sviluppo economico) in data 10 marzo 2003 con il quale, ai sensi dell'art. 7 della sopra citata legge n. 273/2002, sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese in amministrazione straordinaria del Gruppo SIPA i sig.ri dott. Riccardo Bonivento, avv. Sergio Mancini e dott. Mario Melandri;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a norma del citato art. 1 della legge n. 296/2006 sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese del Gruppo SIPA in amministrazione straordinaria i signori dott. Riccardo Bonivento, dott. Wilmo Ferrari e prof. avv. Pierluigi Ronzani;

Visto il decreto in data 29 gennaio 2016, depositato l'8 febbraio 2016, col quale il Tribunale di Verona ha omologato la proposta di concordato presentata dalla S.p.a. Mael e relativa alla S.r.l. La Primula;

Vista l'istanza in data 13 febbraio 2017 con cui i commissari liquidatori riferiscono che è stata completata l'esecuzione del concordato omologato, come attestato dalle relazioni in data 29 luglio e 26 ottobre 2016, corredata quest'ultima dai rendiconti datati 30 settembre 2016, vistate dal Presidente della sezione fallimentare del Tribunale di Verona; e sono stati trasferiti all'assuntore S.p.a. Mael gli accantonamenti destinati ai creditori irreperibili nei cui confronti l'assuntore rimane obbligato a retrocedere ogni singola quota di riparto, dietro ricevimento di semplice richiesta scritta, per un periodo di dieci anni;

Vista altresì la nota integrativa in data 11 dicembre 2018 con la quale i commissari liquidatori precisano che le azioni e/o le quote di tutte le società rientranti nel perimetro del concordato omologato sono divenute di proprietà dell'Assuntore Mael S.p.a., e che si debba pertanto

procedere alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria senza la cancellazione delle stesse società dal registro imprese, al fine di non pregiudicare i diritti dell'assuntore, in specie per quanto riguarda i crediti fiscali acquisiti con il concordato medesimo;

Ritenuto che sussistano i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. La Primula, a norma dell'art. 6 della legge 3 aprile 1979, n. 95;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. La Primula, con attuale sede legale in Padova via Tommaseo n. 68, codice fiscale 01928980232 e numero REA: PD - 385691.

Art. 2.

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

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

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di commercio di Padova territorialmente competente per l'iscrizione nel registro delle imprese, nonché al Tribunale di Verona.

Roma, 22 febbraio 2019

*p. Il direttore generale
per la vigilanza sugli enti,
il sistema cooperativo
e le gestioni commissariali*
SCARPONI

*Il direttore generale
del Tesoro*
RIVERA

19A01454

DECRETO 22 febbraio 2019.

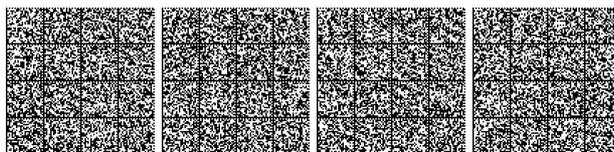
Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Lomellina Prima.

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

DI CONCERTO CON

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

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



Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, recante interventi sulle procedure di amministrazione straordinaria disciplinata dal decreto-legge 3 gennaio 1979, n. 26, convertito con modificazioni dalla legge 3 aprile 1979, n. 95;

Visto l'art. 1, commi 498, 499, 500 e 501, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (di seguito legge n. 296/2006);

Visti la sentenza del Tribunale di Verona depositata in data 12 novembre 1994 e il successivo decreto del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), emesso di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze) in data 6 dicembre 1994 con il quale, ai sensi della sopra citata legge 3 aprile 1979, n. 95, è stata posta in amministrazione straordinaria la S.p.a. SIPA - Società Italiana Prodotti Agroalimentari con sede legale in Padova via Tommaseo n. 68, e si è provveduto alla nomina dell'organo commissariale preposto alla predetta società;

Visti la sentenza del Tribunale di Verona depositata in data 10 marzo 1995 ed il successivo decreto in data 22 giugno 1995 del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze), con il quale la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa, ai sensi dell'art. 3 della legge 3 aprile 1979, n. 95, alla impresa del gruppo S.r.l. Lomellina Prima, con attuale sede legale in Padova via Tommaseo n. 68, codice fiscale 03413770151 e numero REA: PD - 385692, con la preposizione ad essa del medesimo organo commissariale nominato per la capogruppo;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive (ora dello sviluppo economico), in data 10 marzo 2003 con il quale, ai sensi dell'art. 7 della sopra citata legge n. 273/2002, sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese in amministrazione straordinaria del Gruppo SIPA i sig.ri dott. Riccardo Bonivento, avv. Sergio Mancini e dott. Mario Melandri;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a norma del citato art. 1 della legge n. 296/2006 sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese del Gruppo SIPA in amministrazione straordinaria i signori dott. Riccardo Bonivento, dott. Wilmo Ferrari e prof. avv. Pierluigi Ronzani;

Visto il decreto in data 29 gennaio 2016, depositato l'8 febbraio 2016, col quale il Tribunale di Verona ha omologato la proposta di concordato presentata dalla S.p.a. Mael e relativa alla S.r.l. Lomellina Prima;

Vista l'istanza in data 13 febbraio 2017 con cui i commissari liquidatori riferiscono che è stata completata l'esecuzione del concordato omologato, come attestato dalle relazioni in data 29 luglio e 26 ottobre 2016, corredata quest'ultima dai rendiconti datati 30 settembre 2016, vistate dal Presidente della sezione fallimentare del Tribunale di Verona; e sono stati trasferiti all'assuntore S.p.a. Mael gli accantonamenti destinati ai creditori irreperibili nei cui confronti l'assuntore rimane obbligato a retrocedere ogni singola quota di riparto, dietro ricevimento di semplice richiesta scritta, per un periodo di dieci anni;

Vista altresì la nota integrativa in data 11 dicembre 2018 con la quale i commissari liquidatori precisano che le azioni e/o le quote di tutte le società rientranti nel perimetro del concordato omologato sono divenute di proprietà dell'assuntore Mael S.p.a., e che si debba pertanto

procedere alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria senza la cancellazione delle stesse società dal registro imprese, al fine di non pregiudicare i diritti dell'assuntore, in specie per quanto riguarda i crediti fiscali acquisiti con il concordato medesimo;

Ritenuto che sussistano i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Lomellina Prima, a norma dell'art. 6 della legge 3 aprile 1979, n. 95;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Lomellina Prima, con attuale sede legale in Padova via Tommaseo n. 68, codice fiscale 03413770151 e numero REA: PD - 385692.

Art. 2.

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

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

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di commercio di Padova territorialmente competente per l'iscrizione nel registro delle imprese, nonché al Tribunale di Verona.

Roma, 22 febbraio 2019

*p. Il direttore generale
per la vigilanza sugli enti,
il sistema cooperativo
e le gestioni commissariali*
SCARPONI

*Il direttore generale
del Tesoro*
RIVERA

19A01455

DECRETO 22 febbraio 2019.

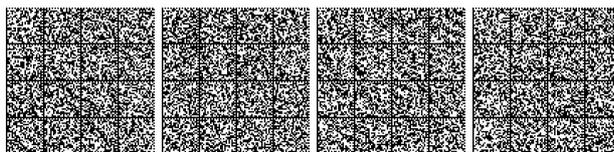
Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Polfin.

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

DI CONCERTO CON

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

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



Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270; Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, recante interventi sulle procedure di amministrazione straordinaria disciplinata dal decreto-legge 3 gennaio 1979, n. 26, convertito con modificazioni dalla legge 3 aprile 1979, n. 95;

Visto l'art. 1, commi 498, 499, 500 e 501, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (di seguito legge n. 296/2006);

Visti la sentenza del Tribunale di Verona depositata in data 12 novembre 1994 e il successivo decreto del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), emesso di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze) in data 6 dicembre 1994 con il quale, ai sensi della sopra citata legge 3 aprile 1979, n. 95, è stata posta in amministrazione straordinaria la S.p.a. SIPA - Società Italiana Prodotti Agroalimentari con sede legale in Padova via Tommaseo n. 68, e si è provveduto alla nomina dell'organo commissariale preposto alla predetta società;

Visti la sentenza del Tribunale di Verona depositata in data 10 marzo 1995 ed il successivo decreto in data 22 giugno 1995 del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze), con il quale la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa, ai sensi dell'art. 3 della legge 3 aprile 1979, n. 95, alla impresa del gruppo S.r.l. Polfin, con attuale sede legale in Padova via Tommaseo n. 68, codice fiscale 01325900239 e Numero REA: PD - 385689, con la preposizione ad essa del medesimo organo commissariale nominato per la capogruppo;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive (ora dello sviluppo economico) in data 10 marzo 2003 con il quale, ai sensi dell'art. 7 della sopra citata legge n. 273/2002, sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese in amministrazione straordinaria del Gruppo SIPA i sig.ri dott. Riccardo Bonivento, avv. Sergio Mancini e dott. Mario Melandri;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a norma del citato art. 1 della legge n. 296/2006 sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese del Gruppo SIPA in amministrazione straordinaria i signori dott. Riccardo Bonivento, dott. Wilmo Ferrari e prof. avv. Pierluigi Ronzani;

Visto il decreto in data 29 gennaio 2016, depositato l'8 febbraio 2016, col quale il Tribunale di Verona ha omologato la proposta di concordato presentata dalla S.p.a. Mael e relativa alla S.r.l. Polfin;

Vista l'istanza in data 13 febbraio 2017 con cui i commissari liquidatori riferiscono che è stata completata l'esecuzione del concordato omologato, come attestato dalle relazioni in data 29 luglio e 26 ottobre 2016, corredata quest'ultima dai rendiconti datati 30 settembre 2016, vistate dal Presidente della sezione fallimentare del Tribunale di Verona; e sono stati trasferiti all'assuntore S.p.a. Mael gli accantonamenti destinati ai creditori irreperibili nei cui confronti l'assuntore rimane obbligato a retrocedere ogni singola quota di riparto, dietro ricevimento di semplice richiesta scritta, per un periodo di dieci anni;

Vista altresì la nota integrativa in data 11 dicembre 2018 con la quale i commissari liquidatori precisano che le azioni e/o le quote di tutte le società rientranti nel perimetro del concordato omologato sono divenute di proprietà dell'assuntore Mael S.p.a., e che si debba pertanto procedere alla chiusura della procedura di amministrazione

straordinaria senza la cancellazione delle stesse società dal registro imprese, al fine di non pregiudicare i diritti dell'assuntore, in specie per quanto riguarda i crediti fiscali acquisiti con il concordato medesimo;

Ritenuto che sussistano i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Polfin, a norma dell'art. 6 della legge 3 aprile 1979, n. 95;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Polfin, con attuale sede legale in Padova via Tommaseo n. 68, codice fiscale 01325900239 e numero REA: PD - 385689.

Art. 2.

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

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

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di commercio di Padova territorialmente competente per l'iscrizione nel registro delle imprese, nonché al Tribunale di Verona.

Roma, 22 febbraio 2019

*p. Il direttore generale
per la vigilanza sugli enti,
il sistema cooperativo
e le gestioni commissariali*
SCARPONI

*Il direttore generale
del Tesoro*
RIVERA

19A01456

DECRETO 22 febbraio 2019.

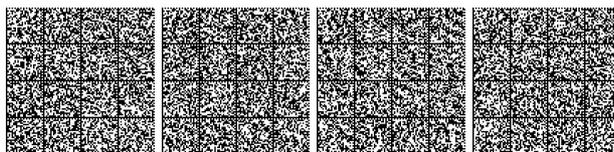
Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Cooperativa Primavera allevamenti e servizi agro-zootecnici - soc. coop. a r.l.

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

DI CONCERTO CON

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

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



Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, recante interventi sulle procedure di amministrazione straordinaria disciplinata dal decreto-legge 3 gennaio 1979, n. 26, convertito con modificazioni dalla legge 3 aprile 1979, n. 95;

Visto l'art. 1, commi 498, 499, 500 e 501, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (di seguito legge n. 296/2006);

Visti la sentenza del Tribunale di Verona depositata in data 12 novembre 1994 e il successivo decreto del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), emesso di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze) in data 6 dicembre 1994 con il quale, ai sensi della sopra citata legge 3 aprile 1979, n. 95, è stata posta in amministrazione straordinaria la S.p.a. SIPA - Società Italiana Prodotti Agroalimentari con sede legale in Padova via Tommaseo n. 68, e si è provveduto alla nomina dell'organo commissariale preposto alla predetta società;

Visti la sentenza del Tribunale di Verona depositata in data 10 marzo 1997 ed il successivo decreto in data 2 maggio 1997 del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze), con il quale la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa, ai sensi dell'art. 3 della legge 3 aprile 1979, n. 95, alla impresa del gruppo Cooperativa Primavera allevamenti e servizi agrozootecnici - soc. coop. a r.l., con attuale sede legale in Padova via Tommaseo n. 68, codice fiscale 02004150237 e numero REA: PD - 385705, con la preposizione ad essa del medesimo organo commissariale nominato per la capogruppo;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive (ora dello sviluppo economico), in data 10 marzo 2003 con il quale, ai sensi dell'art. 7 della sopra citata legge n. 273/2002, sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese in amministrazione straordinaria del Gruppo SIPA i sig.ri dott. Riccardo Bonivento, avv. Sergio Mancini e dott. Mario Melandri;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a norma del citato art. 1 della legge n. 296/2006 sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese del Gruppo SIPA in amministrazione straordinaria i signori dott. Riccardo Bonivento, dott. Wilmo Ferrari e prof. avv. Pierluigi Ronzani;

Visto il decreto in data 29 gennaio 2016, depositato l'8 febbraio 2016, col quale il Tribunale di Verona ha omologato la proposta di concordato presentata dalla S.p.a. Mael e relativa alla Cooperativa Primavera allevamenti e servizi agrozootecnici - soc. coop. a r.l.;

Vista l'istanza in data 13 febbraio 2017 con cui i commissari liquidatori riferiscono che è stata completata l'esecuzione del concordato omologato, come attestato dalle relazioni in data 29 luglio e 26 ottobre 2016, corredata quest'ultima dai rendiconti datati 30 settembre 2016, vistate dal Presidente della sezione fallimentare del Tribunale di Verona; e sono stati trasferiti all'assuntore S.p.a. Mael gli accantonamenti destinati ai creditori irreperibili nei cui confronti l'assuntore rimane obbligato a retrocedere ogni singola quota di riparto, dietro ricevimento di semplice richiesta scritta, per un periodo di dieci anni;

Vista altresì la nota integrativa in data 11 dicembre 2018 con la quale i commissari liquidatori precisano che le azioni e/o le quote di tutte le società rientranti nel perimetro del concordato omologato sono divenute di pro-

prietà dell'assuntore Mael S.p.a., e che si debba pertanto procedere alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria senza la cancellazione delle stesse società dal registro imprese, al fine di non pregiudicare i diritti dell'assuntore, in specie per quanto riguarda i crediti fiscali acquisiti con il concordato medesimo;

Ritenuto che sussistano i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Cooperativa Primavera Allevamenti e Servizi Agrozootecnici - Soc. Coop. a r.l., a norma dell'art. 6 della legge 3 aprile 1979, n. 95;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Cooperativa Primavera allevamenti e servizi agrozootecnici - soc. coop. a r.l., con attuale sede legale in Padova via Tommaseo n. 68, codice fiscale 02004150237 e numero REA: PD - 385705.

Art. 2.

I commissari liquidatori provvederanno all'adempimento di tutte le attività connesse alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Cooperativa Primavera allevamenti e servizi agrozootecnici - soc. coop. a r.l.

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

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di commercio di Padova territorialmente competente per l'iscrizione nel registro delle imprese, nonché al Tribunale di Verona.

Roma, 22 febbraio 2019

*p. Il direttore generale
per la vigilanza sugli enti,
il sistema cooperativo
e le gestioni commissariali*
SCARPONI

*Il direttore generale
del Tesoro*
RIVERA

19A01457

DECRETO 22 febbraio 2019.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. San Zeno.

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

DI CONCERTO CON

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

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



Visto l'articolo 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visto l'articolo 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, recante interventi sulle procedure di amministrazione straordinaria disciplinata dal decreto-legge 3 gennaio 1979, n. 26, convertito con modificazioni dalla legge 3 aprile 1979, n. 95;

Visto l'articolo 1, commi 498, 499, 500 e 501, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (di seguito legge n. 296/06);

Visti la sentenza del Tribunale di Verona depositata in data 12 novembre 1994 e il successivo decreto del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), emesso di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze) in data 6 dicembre 1994 con il quale, ai sensi della sopra citata legge 3 aprile 1979, n. 95, è stata posta in amministrazione straordinaria la S.p.a. Sipa - Società italiana prodotti agroalimentari con sede legale in Padova, via Tommaseo n. 68, e si è provveduto alla nomina dell'organo commissariale preposto alla predetta società;

Visti la sentenza del Tribunale di Verona depositata in data 10 marzo 1995 ed il successivo decreto in data 22 giugno 1995 del Ministro dell'Industria (ora dello sviluppo economico), di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze), con il quale la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa, ai sensi dell'art. 3 della legge 3 aprile 1979, n. 95, alla impresa del gruppo S.r.l. San Zeno, con attuale sede legale in Padova, via Tommaseo n. 68, codice fiscale 00857680235 e numero REA: PD - 385686, con la preposizione ad essa del medesimo organo commissariale nominato per la capogruppo;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive (ora dello sviluppo economico) in data 10 marzo 2003 con il quale, ai sensi dell'art. 7 della sopra citata legge n. 273/02, sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese in amministrazione straordinaria del Gruppo Sipa i sig.ri dott. Riccardo Bonivento, avv. Sergio Mancini e dott. Mario Melandri;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a norma del citato art. 1 della legge n. 296/06 sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese del Gruppo Sipa in amministrazione straordinaria i signori dott. Riccardo Bonivento, dott. Wilmo Ferrari e prof. avv. Pierluigi Ronzani;

Visto il decreto in data 29 gennaio 2016, depositato l'8 febbraio 2016, col quale il Tribunale di Verona ha omologato la proposta di concordato presentata dalla S.p.a. Mael e relativa alla S.r.l. San Zeno;

Vista l'istanza in data 13 febbraio 2017 con cui i commissari liquidatori riferiscono che è stata completata l'esecuzione del concordato omologato, come attestato dalle relazioni in data 29 luglio e 26 ottobre 2016, corredata quest'ultima dai rendiconti datati 30 settembre 2016, vistate dal Presidente della sezione fallimentare del Tribunale di Verona; e sono stati trasferiti all'assuntore S.p.a. Mael gli accantonamenti destinati ai creditori irreperibili nei cui confronti l'assuntore rimane obbligato a retrocedere ogni singola quota di riparto, dietro ricevimento di semplice richiesta scritta, per un periodo di dieci anni;

Vista altresì la nota integrativa in data 11 dicembre 2018 con la quale i Commissari Liquidatori precisano che le azioni e/o le quote di tutte le società rientranti nel perimetro del concordato omologato sono divenute di proprietà dell'Assuntore Mael S.p.a., e che si debba pertanto procedere alla chiusura della Procedura di amministrazione straordinaria senza la cancellazione delle stesse Società dal Registro Imprese, al fine di non pregiudicare i diritti dell'assuntore, in specie per quanto riguarda i crediti fiscali acquisiti con il concordato medesimo;

Ritenuto che sussistano i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. San Zeno, a norma dell'articolo 6 della legge 3 aprile 1979, n. 95;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. San Zeno, con attuale sede legale in Padova, via Tommaseo n. 68, codice fiscale 00857680235 e numero REA: PD - 385686.

Art. 2.

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

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

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di commercio di Padova territorialmente competente per l'iscrizione nel registro delle imprese, nonché al Tribunale di Verona.

Roma, 22 febbraio 2019

*Il direttore generale
per la vigilanza sugli enti,
il sistema cooperativo
e le gestioni commissariali*
SCARPONI

*Il direttore generale
del Tesoro*
RIVERA

19A01458



MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 4 marzo 2019.

Riparto a favore delle province delle regioni a statuto ordinario del contributo di 250 milioni di euro destinato al finanziamento di piani di sicurezza a valenza pluriennale per la manutenzione di strade e di scuole, per ciascuno degli anni dal 2019 al 2033.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 1, comma 889, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 – legge di bilancio 2019 – che prevede l'attribuzione di un contributo di 250 milioni di euro annui alle province delle regioni a statuto ordinario, per gli anni dal 2019 al 2033, destinato al finanziamento di piani di sicurezza a valenza pluriennale per la manutenzione di strade e di scuole;

Visto che ai sensi del citato art. 1, comma 889, le risorse vengono attribuite con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, previa intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali, da conseguire entro il 20 gennaio 2019, secondo i seguenti criteri:

per il 50 per cento, tra le province che presentano una diminuzione della spesa per la manutenzione di strade e di scuole nell'anno 2017 rispetto alla spesa media con riferimento agli anni 2010, 2011 e 2012 e in proporzione a tale diminuzione;

per il restante 50 per cento, in proporzione all'incidenza determinata al 31 dicembre 2018 dalla manovra di finanza pubblica di cui all'art. 1, comma 418, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, e dall'art. 47 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, tenuto conto di quanto previsto dall'art. 1, commi 838 e 839, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, rispetto al gettito dell'anno 2017 dell'imposta sull'assicurazione obbligatoria per la responsabilità civile dei veicoli, dell'imposta provinciale di trascrizione, nonché del Fondo sperimentale di riequilibrio;

Considerato che, ai sensi del richiamato art. 1, comma 889, le spese finanziate dalle risorse assegnate per ogni annualità devono essere liquidate o liquidabili per le finalità indicate, ai sensi del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, entro il 31 dicembre di ogni anno;

Considerato il proficuo confronto nella seduta della Conferenza Stato-città ed autonomie locali del 17 gennaio 2019 e l'intesa sancita nella successiva seduta del 24 gennaio 2019 in merito ai criteri e agli importi del riparto del citato contributo;

Ritenuto, pertanto, di procedere al riparto del contributo annuo di 250 milioni di euro, per gli anni dal 2019 al 2033, destinato al finanziamento di piani di sicurezza a valenza pluriennale per la manutenzione di strade e di scuole;

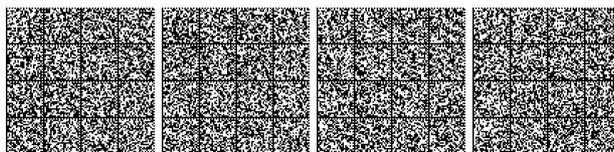
Decreta:

Articolo unico

Il contributo annuo di 250 milioni di euro, a favore delle province delle regioni a statuto ordinario destinato al finanziamento di piani di sicurezza a valenza pluriennale per la manutenzione di strade e di scuole, è ripartito secondo le quote indicate nell'allegato 1 che costituisce parte integrante del presente decreto, per ciascuno degli anni dal 2019 al 2033, ai sensi dell'art. 1, comma 889, della legge n. 145 del 2018.

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

Roma, 4 marzo 2019

Il Ministro dell'interno
SALVINI*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
TRIA*Il Ministro delle infrastrutture
e dei trasporti*
TONINELLI

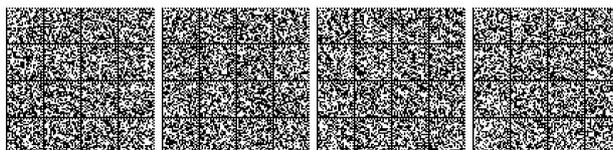
Riparto del contributo complessivo di 250 milioni di euro, **per gli anni dal 2019 al 2033**, a favore delle province delle regioni a statuto ordinario, per il finanziamento di piani di sicurezza a valenza pluriennale per la manutenzione di strade e di scuole)

(Art. 1, comma 889, della legge di bilancio 2019,
legge 30 dicembre 2018, n. 145)

	Regioni a statuto ordinario	Provincia	Quote di contributo attribuite per gli anni dal 2019 al 2033
1	Piemonte	ALESSANDRIA	7.212.717,33
2		ASTI	3.250.838,24
3		BIELLA	1.010.326,89
4		CUNEO	1.156.581,66
5		NOVARA	4.514.380,32
6		VERBANO-CUSIO-OSSOLA	1.968.842,82
7		VERCELLI	4.205.152,02
8	Lombardia	BERGAMO	1.317.716,11
9		BRESCIA	1.674.637,36
10		COMO	2.790.959,16
11		CREMONA	1.894.593,04
12		LECCO	2.262.824,86
13		LODI	3.363.890,62
14		MANTOVA	3.895.645,87
15		MONZA E DELLA BRIANZA	1.595.448,76
16		PAVIA	6.284.747,87
17		SONDRIO	2.769.911,43
18		VARESE	2.358.489,40
19	Liguria	IMPERIA	3.060.488,52
20		LA SPEZIA	2.376.111,39
21		SAVONA	3.551.438,86
22	Veneto	BELLUNO	1.202.380,30
23		PADOVA	2.495.353,15
24		ROVIGO	1.971.889,93
25		TREVISO	9.881.102,51
26		VERONA	5.325.326,64
27		VICENZA	2.239.141,44



	Regioni a statuto ordinario	Provincia	Quote di contributo attribuite per gli anni dal 2019 al 2033
28	Emilia Romagna	FERRARA	4.979.546,65
29		FORLI'-CESENA	4.018.385,90
30		MODENA	3.479.283,64
31		PARMA	3.312.937,82
32		PIACENZA	5.071.893,90
33		RAVENNA	3.029.903,30
34		REGGIO NELL'EMILIA	3.743.881,47
35		RIMINI	3.767.084,19
Toscana			
36	Toscana	AREZZO	1.699.034,16
37		GROSSETO	2.677.183,69
38		LIVORNO	2.303.088,72
39		LUCCA	3.716.959,75
40		MASSA CARRARA	2.127.784,88
41		PISA	3.662.060,60
42		PISTOIA	3.089.787,06
43		PRATO	2.153.139,38
44		SIENA	5.594.929,40
Umbria			
45	Umbria	PERUGIA	3.121.740,48
46		TERNI	3.741.228,66
Marche			
47	Marche	ANCONA	1.561.606,06
48		ASCOLI PICENO	1.577.749,12
49		FERMO	1.665.227,46
50		MACERATA	1.982.849,73
51		PESARO E URBINO	4.640.738,74
Lazio			
52	Lazio	FROSINONE	6.250.337,42
53		LATINA	4.279.674,02
54		RIETI	5.709.400,87
55		VITERBO	3.411.073,26
Abruzzo			
56	Abruzzo	CHIETI	3.173.911,20
57		L'AQUILA	6.568.949,49
58		PESCARA	2.019.007,46
59		TERAMO	2.489.760,21



	Regioni a statuto ordinario	Provincia	Quote di contributo attribuite per gli anni dal 2019 al 2033
60	Molise	CAMPOBASSO	5.461.000,73
61		ISERNIA	2.659.674,34
62	Campania	AVELLINO	1.322.572,31
63		BENEVENTO	1.645.863,05
64		CASERTA	4.322.520,29
65		SALERNO	4.492.573,74
66	Puglia	BARLETTA-ANDRIA-TRANI	2.882.414,95
67		BRINDISI	2.220.666,30
68		FOGGIA	1.249.737,84
69		LECCE	5.984.952,06
70		TARANTO	3.756.443,00
71	Basilicata	MATERA	2.078.105,58
72		POTENZA	3.635.729,93
73	Calabria	CATANZARO	2.238.908,70
74		COSENZA	6.280.621,73
75		CROTONE	3.210.302,88
76		VIBO VALENTIA	306.837,38
Totale			250.000.000,00

19A01648



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trelegy Ellipta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 288/2019).

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

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

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

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

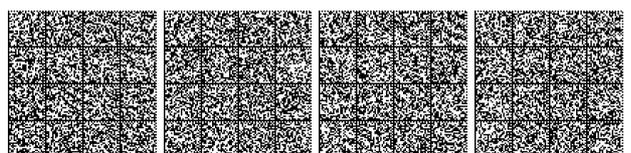
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario nella *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, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

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

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;



Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 255 del 16 febbraio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 56 dell'8 marzo 2018, relativa alla classificazione del medicinale TRELEGY ELLIPTA (fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifrenatato) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 19 dicembre 2017 con la quale la società Glaxosmithkline Trading Services LTD ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045790021/E;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Visto il parere favorevole espresso dal comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 dicembre 2018;

Vista la deliberazione n. 3 in data 23 gennaio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Trelegy Ellipta» (fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifrenatato) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Trelegy Ellipta» è indicato come trattamento di mantenimento nei pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa, che non sono adeguatamente trattati dalla combinazione di un corticosteroide per via inalatoria e un β_2 agonista a lunga durata d'azione.

Confezione:

92 mcg/ 55 mcg / 22 mcg - polvere per inalazione in contenitore monodose - uso inalatorio - blister (Alu) - 1 inalatore (30 dosi) - A.I.C. n. 045790021/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 54,18.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 89,42.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trelegy Ellipta» (fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifrenatato) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-pneumologo, allergologo, geriatra, internista (RRL).

Art. 4.

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, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI



Piano Terapeutico per la prescrizione di TRELEGY ELLIPTA

(fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifrenatato; 92 microgrammi/55 microgrammi/22 microgrammi) nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

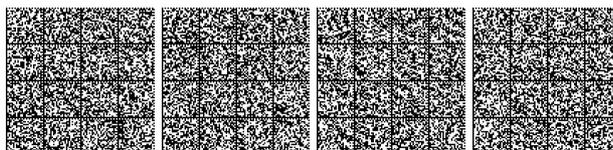
Da compilarsi ai fini della rimborsabilità da parte dei centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni e da consegnare al paziente in formato cartaceo. Piano terapeutico rinnovabile ogni 12 mesi.

Azienda Sanitaria: _____
Unità Operativa: _____
Nome e cognome del medico prescrittore: _____
Recapito telefonico: _____
Paziente (nome, cognome): _____
Data di nascita: ____/____/____ Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale: _____
Indirizzo: _____
Recapiti telefonici: _____
ASL di Residenza: _____
Medico di Medicina Generale: _____
Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione): _____

La prescrizione dell'associazione fissa (fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifrenatato; 92 microgrammi/55 microgrammi/22 microgrammi) è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni 12 mesi.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. è limitata ai pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) di grado da moderato a severo in regime di dispensazione A/RRL (pneumologo, allergologo, geriatra, internista), da parte dei centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni, che non siano adeguatamente trattati dalla combinazione di un corticosteroide per via inalatoria e un β_2 agonista a lunga durata d'azione, qualora siano soddisfatte le condizioni si seguito riportate:

- 1 Paziente con diagnosi conclamata di BPCO da moderata a severa e, con almeno due riacutizzazioni negli ultimi 12 mesi o almeno una riacutizzazione che abbia richiesto ricovero ospedaliero;
- 2 Paziente affetto da BPCO con dispnea classificabile come ai punti A) o B):



A) Dispnea di grado 2 o superiore misurata tramite il questionario mMRC per la dispnea:

- *Grado 0* Ho dispnea solo per sforzi intensi (es. salire le scale, pedalare).
- *Grado 1* Mi manca il fiato se cammino veloce (o corsa) in piano o in lieve salita.
- *Grado 2* Su percorsi piani cammino più lentamente dei miei coetanei, oppure ho necessità di fermarmi per respirare quando cammino a passo normale.
- *Grado 3* Ho necessità di fermarmi per respirare dopo aver camminato in piano per circa 100 metri o per pochi minuti.
- *Grado 4* Mi manca il fiato a riposo per uscire di casa o per vestirmi/spogliarmi.

oppure

B) Punteggio al test di valutazione della sintomatologia (COPD Assessment Test - CATTM) pari almeno a 10

		PUNTEGGIO				
Non tossisco mai	0 1 2 3 4 5	Tossisco sempre				
Il mio petto è completamente libero da catarro (muco)	0 1 2 3 4 5	Il mio petto è tutto pieno di catarro (muco)				
Non avverto alcuna sensazione di costrizione al petto	0 1 2 3 4 5	Avverto una forte sensazione di costrizione al petto				
Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale non avverto mancanza di fiato	0 1 2 3 4 5	Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale avverto una forte mancanza di fiato				
Non avverto limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	0 1 2 3 4 5	Avverto gravi limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa				
Mi sento tranquillo ad uscire di casa nonostante la mia malattia polmonare	0 1 2 3 4 5	Non mi sento affatto tranquillo ad uscire di casa a causa della mia malattia polmonare				
Dormo profondamente	0 1 2 3 4 5	Non riesco a dormire profondamente a causa della mia malattia polmonare				
Ho molta energia	0 1 2 3 4 5	Non ho nessuna energia				
		PUNTEGGIO TOTALE				

Il logo COPD Assessment Test e CAT è un marchio registrato del gruppo di società GlaxoSmithKline. © 2009 GlaxoSmithKline. Tutti i diritti riservati.



Prima prescrizione <input type="checkbox"/>	
Prosecuzione di terapia <input type="checkbox"/>	
	Posologia
fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifrenatato	92 mcg / 55 mcg / 22 mcg

Data valutazione: __/__/____

Timbro e firma del medico prescrittore

19A01476

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Elebrato Ellipta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 289/2019)

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

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

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dota-

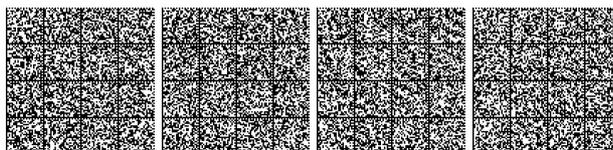
zione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;



Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzie e titolari di autorizzazioni;

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

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

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, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

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

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 255 del 16 febbraio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 56 dell'8 marzo 2018, relativa alla classificazione del medicinale TRELEGY ELLIPTA (fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifrenatato) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 19 dicembre 2017 con la quale la società Glaxosmithkline Trading Services LTD ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045789029/E;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Visto il parere favorevole espresso dal comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 dicembre 2018;

Vista la deliberazione n. 3 in data 23 gennaio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Elebrato Ellipta» (fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifrenatato) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione

«Elebrato Ellipta» è indicato come trattamento di mantenimento nei pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa, che non sono adeguatamente trattati dalla combinazione di un corticosteroide per via inalatoria e un β_2 agonista a lunga durata d'azione.

Confezione:

92 mcg / 55 mcg / 22 mcg - polvere per inalazione in contenitore monodose - uso inalatorio - blister (Alu) - 1 inalatore (30 dosi) - A.I.C. n. 045789029/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 54,18.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 89,42.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Elebrato Ellipta» (fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifrenatato) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-pneumologo, allergologo, geriatra, internista (RRL).

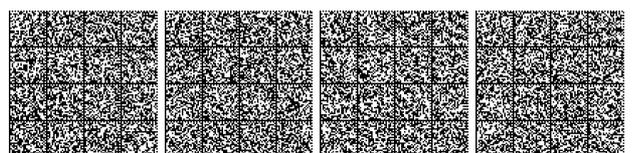
Art. 4.

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, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI



Piano Terapeutico per la prescrizione di ELEBRATO ELLIPTA

(fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenatato; 92 microgrammi/55 microgrammi/22 microgrammi) nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità da parte dei centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni e da consegnare al paziente in formato cartaceo. Piano terapeutico rinnovabile ogni 12 mesi.

Azienda Sanitaria: _____
Unità Operativa: _____
Nome e cognome del medico prescrittore: _____
Recapito telefonico: _____
Paziente (nome, cognome): _____
Data di nascita: ____/____/____ Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale: _____
Indirizzo: _____
Recapiti telefonici: _____
ASL di Residenza: _____
Medico di Medicina Generale: _____
Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione): _____

La prescrizione dell'associazione fissa (fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenatato 92 microgrammi/55 microgrammi/22 microgrammi) è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni 12 mesi.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. è limitata ai pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) di grado da moderato a severo in regime di dispensazione A/RRL (pneumologo, allergologo, geriatra, internista), da parte dei centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni, che non siano adeguatamente trattati dalla combinazione di un corticosteroide per via inalatoria e un β 2 agonista a lunga durata d'azione, qualora siano soddisfatte le condizioni si seguito riportate:

- 1 Paziente con diagnosi conclamata di BPCO da moderata a severa e, con almeno due riacutizzazioni negli ultimi 12 mesi o almeno una riacutizzazione che abbia richiesto ricovero ospedaliero;
- 2 Paziente affetto da BPCO con dispnea classificabile come ai punti A) o B):



A) Dispnea di grado 2 o superiore misurata tramite il questionario mMRC per la dispnea:

- *Grado 0* Ho dispnea solo per sforzi intensi (es. salire le scale, pedalare).
- *Grado 1* Mi manca il fiato se cammino veloce (o corsa) in piano o in lieve salita.
- *Grado 2* Su percorsi piani cammino più lentamente dei miei coetanei, oppure ho necessità di fermarmi per respirare quando cammino a passo normale.
- *Grado 3* Ho necessità di fermarmi per respirare dopo aver camminato in piano per circa 100 metri o per pochi minuti.
- *Grado 4* Mi manca il fiato a riposo per uscire di casa o per vestirmi/spogliarmi.

oppure

B) Punteggio al test di valutazione della sintomatologia (COPD Assessment Test - CAT) pari almeno a 10

		PUNTEGGIO					
Non tossisco mai	0 1 2 3 4 5	Tossisco sempre					
Il mio petto è completamente libero da catarro (muco)	0 1 2 3 4 5	Il mio petto è tutto pieno di catarro (muco)					
Non avverto alcuna sensazione di costrizione al petto	0 1 2 3 4 5	Avverto una forte sensazione di costrizione al petto					
Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale non avverto mancanza di fiato	0 1 2 3 4 5	Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale avverto una forte mancanza di fiato					
Non avverto limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	0 1 2 3 4 5	Avverto gravi limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa					
Mi sento tranquillo ad uscire di casa nonostante la mia malattia polmonare	0 1 2 3 4 5	Non mi sento affatto tranquillo ad uscire di casa a causa della mia malattia polmonare					
Dormo profondamente	0 1 2 3 4 5	Non riesco a dormire profondamente a causa della mia malattia polmonare					
Ho molta energia	0 1 2 3 4 5	Non ho nessuna energia					
						PUNTEGGIO TOTALE	

Il logo COPD Assessment Test e CAT è un marchio registrato del gruppo di società GlaxoSmithKline. © 2009 GlaxoSmithKline. Tutti i diritti riservati.



Prima prescrizione <input type="checkbox"/>	
Prosecuzione di terapia <input type="checkbox"/>	
	Posologia
fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifrenatato	92 mcg / 55 mcg / 22 mcg

Data valutazione: ___/___/_____

Timbro e firma del medico prescrittore

19A01477

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zessly», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 291/2019)

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

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

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con delibe-

razione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

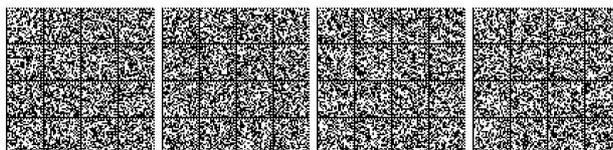
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

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 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 deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

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, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

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

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 1623/2018 del 4 ottobre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 245 del 20 ottobre 2018, relativa alla classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata del medicinale «Zessly»;

Vista la domanda presentata in data 30 maggio 2018 con la quale la società Sandoz Gmbh ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 046635013/E, A.I.C. n. 046635025/E, A.I.C. n. 046635037/E, A.I.C. n. 046635049/E e A.I.C. n. 046635052/E del medicinale «Zessly»;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'11 luglio 2018;

Visto il parere favorevole espresso dal comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17 dicembre 2018;

Vista la deliberazione n. 3 in data 23 gennaio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZESSLY nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: artrite reumatoide:

«Zessly», in associazione con metotrexato, è indicato per la riduzione dei segni e dei sintomi e il miglioramento della funzione fisica in:

pazienti adulti con malattia in fase attiva quando la risposta ai medicinali anti-reumatici che modificano la malattia (DMARDs disease-modifying anti-rheumatic drugs), incluso il metotrexato, sia stata inadeguata;

pazienti adulti con malattia severa, in fase attiva e progressiva non trattata precedentemente con metotrexato o altri DMARDs.

In questa popolazione di pazienti è stato dimostrato, mediante valutazione radiografica, una riduzione del tasso di progressione del danno articolare.

malattia di Crohn negli adulti:

«Zessly» è indicato per:

il trattamento della malattia di Crohn in fase attiva, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non abbiano risposto nonostante un trattamento completo ed adeguato con corticosteroidi e/o immunosoppressori; o in pazienti che non tollerano o che presentano controindicazioni mediche per le suddette terapie;

il trattamento della malattia di Crohn fistolizzante in fase attiva, in pazienti adulti che non abbiano risposto nonostante un ciclo di terapia completo ed adeguato con trattamento convenzionale (inclusi antibiotici, drenaggio e terapia immunosoppressiva);

malattia di Crohn nei bambini:

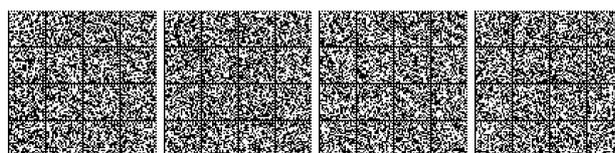
«Zessly» è indicato per il trattamento della malattia di Crohn in fase attiva severa, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni che non hanno risposto alla terapia convenzionale con un corticosteroide, un immunomodulatore e una primaria terapia nutrizionale o in pazienti che non tollerano o che presentano controindicazioni per le suddette terapie. Influximab è stato studiato solo in associazione con la terapia immunosoppressiva convenzionale;

colite ulcerosa:

«Zessly» è indicato per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie;

colite ulcerosa pediatrica:

«Zessly» è indicato per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di grado severo, in bambini e adolescenti da 6 a 17 anni di età, che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-MP o AZA, o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie;



spondilite anchilosante:

«Zessly» è indicato per il trattamento della spondilite anchilosante severa in fase attiva in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alle terapie convenzionali;

artrite psoriasica:

«Zessly» è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in pazienti adulti qualora sia stata inadeguata la risposta a precedenti trattamenti con DMARD.

«Zessly» deve essere somministrato:

in associazione con metotrexato;

o singolarmente in pazienti che risultano intolleranti al metotrexato o per i quali esso sia controindicato.

Infliximab ha mostrato di migliorare la funzione fisica in pazienti con artrite psoriasica e di ridurre il tasso di progressione del danno alle articolazioni periferiche, misurato con i raggi X in pazienti con sottotipi simmetrici poliarticolari della malattia;

psoriasi:

«Zessly» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo nei pazienti adulti che non hanno risposto o per i quali siano controindicati o che sono risultati intolleranti ad altri trattamenti sistemici inclusi la ciclosporina, il metotrexato o PUVA.

Confezioni:

100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046635013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 428,01;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 706,39;

100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 2 flaconcini - A.I.C. n. 046635025/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 856,02;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.412,78;

100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 3 flaconcini - A.I.C. n. 046635037/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.284,03;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.119,16;

100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 flaconcini - A.I.C. n. 046635049/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.712,04;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.825,56;

100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 5 flaconcini - A.I.C. n. 046635052/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.140,05;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.531,94.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture

sanitarie private accreditate con il SSN, come da condizioni negoziali.

Scheda di prescrizione ospedaliera cartacea per le indicazioni colite ulcerosa e psoriasi a placche.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Zessly» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zessly» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista (RRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

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, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01478



DETERMINA 27 febbraio 2019.

Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Allya Injektopas». (Determina n. 50/2019).

IL DIRIGENTE

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

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

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

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

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

Vista la determinazione n. 1301 del 23 settembre 2016, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta l'incarico di dirigente dell'area autorizzazione medicinali;

Vista la determinazione n. 1313 del 23 settembre 2016, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta l'incarico di dirigente ad interim dell'Ufficio autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare l'art. 20, contenente disposizioni particolari per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995;

Visto l'art. 1, comma 590 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni urgenti per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», come modificato dal decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, convertito dalla legge 21 settembre 2018, n. 108, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative, che posticipa al 31 dicembre 2019 il termine ultimo per rimanere in commercio per i medicinali omeopatici di cui al citato art. 20 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 2 giugno 2016, prot. n. 58567 del 2 giugno 2016, con la quale la società Pascoe Pharmazeutische Preparate GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Schiffler Weg, 55 D-35394 Giessen, ha chiesto di essere autorizzata al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590, della legge n. 190/2014 e successive modificazioni ed integrazioni, del medicinale omeopatico «Allya Injektopas» nella forma e confezione: «soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2 ml, a cui è stato attribuito A.I.C. n. 047500018;

Considerato:

che in data 2 marzo 2017, prot. n. 21616, è stata richiesta da parte di AIFA la presentazione di documentazione integrativa;

che in data 23 maggio 2017, prot. n. 0053605, è stata richiesta da parte dell'azienda una proroga di novanta giorni decorrenti dalla scadenza del termine concesso per l'invio della documentazione integrativa, che con nota AIFA del 5 giugno 2017, prot. n. 57567, AIFA ha concesso la proroga;

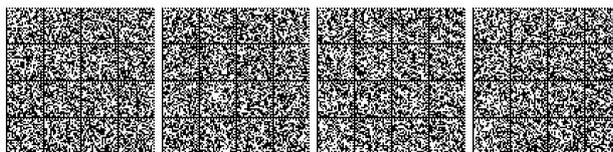
che in data 9 agosto 2017, prot. n. 0087765, l'azienda ha richiesto una seconda proroga di novanta giorni decorrenti dalla scadenza del termine concesso per la precedente proroga;

che in data 21 agosto 2017, prot. n. 90467, AIFA ha concesso la suddetta richiesta di proroga;

che in data 24 novembre 2017, prot. n. 0127191, l'azienda ha depositato la documentazione integrativa richiesta;

che in data 9 ottobre 2018, prot. n. 111052, considerata la necessità di concludere il procedimento amministrativo dell'A.I.C., e considerata altresì la scadenza del 28 febbraio 2018 dell'ultima proroga concessa all'azienda con nota AIFA del 31 gennaio 2018, prot. n. 10454, per l'integrazione di tutti i dossier sottomessi, ha inviato la nota conclusiva comprendente la richiesta di integrazione documentale relativa a tutte le carenze riscontrate e l'accettazione dei «*Post Approval Commitment*» entro il termine perentorio di quindici giorni dal ricevimento della comunicazione;

che in data 2 novembre 2018, prot. n. 120168, l'azienda ha depositato solo parzialmente la documentazione richiesta e ha comunicato con un «*Commitment to AIFA*» che: «*Hereby we confirm that we will submit the required documentation according for Allya Injektopas, ID 14346, procedure code: OMEO/2016/10532, as soon as possible according to the requirements of AIFA*»;



che in data 13 novembre 2018, prot. n. 124471, è stato comunicato all'azienda che la nota di cui all'oggetto non sarebbe stata accolta e che pertanto si sarebbe proceduto a valutare quanto già depositato ai fini della conclusione del procedimento per il rilascio dell'A.I.C.;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» ed in particolare l'art. 10-bis;

Vista la nota dell'Agenzia italiana del farmaco del 7 dicembre 2018, prot. n. 135322, di comunicazione dei motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza ex art. 10-bis, legge n. 241/1990 al primo rinnovo del medicinale omeopatico «Allya Injektapas», con la quale è stato comunicato alla predetta società il preavviso di diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'art. 1, comma 590 della legge n. 190/2014 e successive modificazioni ed integrazioni, del medicinale omeopatico;

Considerato che la società Pascoe Pharmazeutische Preparare GmbH non ha presentato alcuna osservazione all'atto di preavviso di diniego succitato;

Preso atto altresì che la società Pascoe Pharmazeutische Preparare GmbH con nota del 14 dicembre 2018, prot. n. 138363, ha dichiarato di voler ritirare la richiesta di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, del medicinale omeopatico «Allya Injektapas» (dichiarando contestualmente che effettuerà il ritiro dal mercato entro il 31 dicembre 2019);

Visto il parere non favorevole al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590, della legge n. 190/2014 e successive modificazioni ed integrazioni, del medicinale omeopatico «Allya Injektapas», espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta 14-16 gennaio 2019, verbale CTS n. 5, nel quale tenuto conto che l'azienda non ha presentato controdeduzioni al preavviso di diniego e della comunicazione di voler ritirare la domanda, per le motivazioni di seguito riportate:

Carenze modulo 3.2.S.

Carenze comuni:

La documentazione integrativa a supporto della qualità di tutti i ceppi risulta ancora carente relativamente con riferimento alle informazioni e dati riguardanti il processo di produzione, la convalida di processo, le impurezze, le specifiche e procedure utilizzate, i dati sui *batches analysis*, le giustificazioni delle specifiche e i contenitori utilizzati;

Descrizione del processo di produzione: generica e non prodotto-specifico.

La descrizione narrativa del processo produttivo non è dettagliata, mancano i quantitativi di materie prime utilizzate, solventi/veicoli, reagenti; il processo produttivo

è generico e non rappresentativo del *batch size* prodotto-specifico, dichiarato dall'azienda. Le condizioni e i tempi di processamento del *raw material* di origine vegetale successivi alla raccolta non sono chiaramente indicati; per i ceppi di origine chimica l'azienda deve fornire una giustificazione del *range* della *lowest producible trituration* rapportato a quello del *raw material*/ceppo dichiarato.

Convalida del processo di produzione.

Risulta mancante la convalida (o il protocollo di convalida) del processo di diluizione e dinamizzazione in lingua inglese. Tale convalida deve prevedere l'utilizzo di un tracciante e deve essere effettuata fino alla diluizione di cui può essere rilevato il titolo, mediante adeguata metodica analitica.

Carenze comuni - Ceppi di origine vegetale.

Relativamente alla documentazione integrativa inviata a supporto della qualità dei ceppi di origine vegetale arnica, bryonia e harpagophytum permangono le seguenti criticità:

Loss on drying del *raw material* (arnica montana e bryonia).

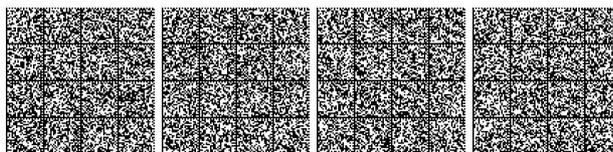
Relativamente al *raw material* di arnica e bryonia l'azienda deve eseguire il test del *loss on drying* conformemente a quanto previsto dalla monografia di *Ph. Eu. 2045 Herbal drugs for homeopathic preparation* ed. corr. ed inserire tale test nella presente sezione delle specifiche.

Qualora il parametro di riferimento non fosse presente sulla monografia specifica, l'azienda deve indicarlo in base all'esperienza acquisita. Il *loss on drying* è un parametro di processo essenziale nella produzione della TM, necessario per il calcolo appropriato della quantità di etanolo da aggiungere al materiale vegetale in macerazione e deve essere necessariamente determinato su ogni lotto di produzione.

Test di controllo microbiologico su tintura madre.

Il criterio di accettabilità adottati non è conforme a quanto previsto dalla monografia 5.1.4 di *Ph. Eur. Microbiological quality of non-sterile pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use for aqueous preparations*.

Non è effettuato il controllo microbiologico di routine sui lotti di TM prodotti, relativi a ciascun fornitore di *raw material*. La giustificazione fornita per la non esecuzione del controllo microbiologico al rilascio dei lotti non è accettabile e la frase in calce alla tabella delle specifiche non verrà presa in considerazione in quanto la dimostrazione della qualità microbiologica inserita nella tabella delle specifiche con la dichiarazione «*shown on one batch during stability study*». Nonostante l'esperienza acquisita nel tempo, l'azienda non presenta uno studio



adeguato per dimostrare che il test possa essere effettuato come *skip test* indicando la frequenza di controllo o almeno una volta l'anno su di un lotto di produzione.

Test di controllo microbiologico su tintura madre in stabilità: l'azienda indica, in questa sezione, come specifica per il controllo microbiologico esclusivamente «*Microbial purity*»; i criteri di accettabilità adottati devono essere chiaramente esplicitati ed indicato il relativo riferimento di Ph. Eu. scelto. I criteri di accettabilità adottati non sono conformi a quanto previsto dalla monografia 5.1.4 di Ph. Eur. *Microbiological quality of non-sterile pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use for aqueous preparations*.

I risultati degli studi di stabilità del ceppo sono stati effettuati esclusivamente nel contenitore «*glass bottle*». Nella sezione 3.2.S.6 *Container and closure system*, l'azienda dichiara di conservare la TM anche in *Stainless steel container*. Il contenitore utilizzato negli studi di stabilità deve essere caratterizzato e deve essere lo stesso in cui è conservata la TM.

L'azienda dichiara che a seguito della scadenza dello stock omeopatico ne ritesta le specifiche così da garantire anche la conservazione delle diluizioni usate in produzione. Quanto dichiarato non è accettabile poiché non è possibile trasferire i dati ottenuti in seguito a *retest* dello stock alle diluizioni conservate da esso ottenute, oltre la data di scadenza.

Test di controllo della radioattività su tintura madre.

Non è inserito il test della radioattività tra le specifiche del ceppo omeopatico secondo quanto previsto dalla monografia di Ph. Eur. 2045 *Herbal drugs for homeopathic preparations*. Si evidenzia che la *Declaration on the risk of radioactivity contamination* fornita dall'azienda, per garantire l'assenza del rischio da contaminazione radioattiva dell'area geografica di raccolta del *raw material*, non è accettabile. Si evidenzia altresì che il certificato di GACP Compliance non è una garanzia per l'assenza di rischio di contaminazione radioattiva. La mancanza di dati storici di monitoraggio o di una documentazione adeguata (*risk assessment*) a supporto dell'assenza di contaminazione del territorio di coltivazione, non consente di escludere il rischio di contaminazione.

Test di controllo dell'ocratossina su tintura madre.

L'azienda deve inserire il test di controllo per l'ocratossina tra le specifiche del ceppo omeopatico. La *Justification of specification for the test for ochratoxin*, fornita dall'azienda per la non conduzione del test, non è accettabile in considerazione della parte ipogea della pianta utilizzata per la produzione del ceppo omeopatico. Infatti, base al documento *Questions & answers on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products (EMA/HMPC/41500/2010 Rev.5, 2015)*: «*Routine analysis of mycotoxins should be considered in the case of a herbal drug substance/plant part at risk such as seed, fruit, root, rhizome. If, in the literature, data are available on mycotoxin formation in the*

plants, or possible contamination of the herbal substance is known, then testing should be conducted. In addition, as aflatoxins and ochratoxin A are soluble in alcohol, the need for testing of the herbal preparation should also be considered».

Certificati di analisi della tintura madre.

L'azienda deve fornire almeno un certificato di analisi di un lotto recente di TM completo di tutte le specifiche aggiornate.

Diluizioni intermedie conservate.

Per le diluizioni intermedie conservate, devono essere sempre indicate le specifiche appropriate come aspetto, colore, titolo alcolico e controllo microbiologico, analogamente a quanto previsto per il ceppo da cui derivano.

Stabilità su tintura madre (bryonia e harpagophytum).

Relativamente ai dati presentati per i ceppi bryonia e harpagophytum l'azienda deve ancora fornire i risultati dello studio completi, pertanto non è accettabile il periodo di validità richiesto dall'azienda rispettivamente di 60 e 55 mesi. Si rappresenta che sarà considerato accettabile esclusivamente il periodo di validità coperto dai dati dello studio, nessuna estrapolazione verrà presa in considerazione.

Carenze comuni - Ceppi di origine chimica.

Relativamente alla documentazione integrativa inviata a supporto della qualità dei ceppi di origine chimica calcium phosphoricum e silicea permangono le seguenti criticità:

Test di controllo microbiologico sulle Trit.D1.

L'azienda non esegue routinariamente il controllo microbiologico sulle Trit.D1 giustificandosi con una frase in calce alla tabella delle specifiche nella quale afferma che la qualità microbiologica «*shown on one batch during stability study*». Nei due certificati di analisi allegati non risulta presente tale controllo e la giustificazione fornita per la non conduzione del test routinariamente è solo parzialmente accettabile.

Stabilità.

I dati di *retest* presentati sui ceppi calcium hydrogen phosphate dihydrate e silic acid non sostituiscono uno studio di stabilità necessario ad assegnare un *retest period* del ceppo, pertanto il ceppo dovrà essere analizzato ogni volta prima del suo utilizzo in produzione per la verifica della conformità alle specifiche.

Relativamente al calcium phosphoricum la validità della stabilità della *lowest producible potentiation* sarà data esclusivamente sulla base dei dati attualmente presentati (36 mesi) e potrà essere usata a supporto della sola Trit. D1 e non potrà essere trasferita alle diluizioni successive, che dovranno pertanto essere prodotte al momento e analizzate, al fine di verificarne la conformità alle specifiche,



immediatamente prima del loro uso nelle fasi successive di produzione. L'azienda deve integrare i dati di stabilità su un secondo *batch* di calcium phosphoricum Trit.D1.

Relativamente al silic acid, l'azienda non ha presentato nessun risultato sulla *lowest producible potentiation* che pertanto non potrà essere conservata ma dovrà essere prodotta al momento e analizzata, al fine di verificarne la conformità alle specifiche, immediatamente prima dell'uso.

Contenitori.

Per i ceppi chimici le informazioni relative ai contenitori e ai sistemi di chiusura risultano ancora carenti: le specifiche del materiale e le caratteristiche dei contenitori e dei sistemi di chiusura utilizzati non risultano descritti in maniera sufficientemente adeguata. La dichiarazione di conformità dei materiali plastici di tappi e guarnizioni del fornitore Steinbach AG non risulta aggiornata all'ultimo regolamento (EU) No. 10/2011.

Carenze modulo 3.2.P.

La documentazione integrativa a supporto della qualità del modulo 3.2.P «soluzione iniettabile» risulta carente nelle sezioni sottoelencate:

Sviluppo farmaceutico.

L'azienda non ha chiarito perché i diversi componenti del medicinale non sono stati utilizzati in anaparti.

Processo di produzione, controlli di processo e *step* critici.

L'azienda non ha inserito tra i controlli effettuati sul *bulk* prima della filtrazione e/o infialamento il test per il calcolo del bioburden iniziale e deve definire il criterio di accettazione dell'F0.

L'azienda non ha aggiornato gli IPC secondo quanto richiesto.

Convalida del processo di produzione.

L'azienda deve effettuare la convalida del processo di produzione su 3 lotti consecutivi e non su un singolo lotto di 4 prodotti diversi: quanto presentato al paragrafo 3.7 *Validation batches* del protocollo di convalida PP_VAL_030 non è accettabile.

Specifiche del prodotto finite.

L'azienda deve fornire una giustificazione adeguata per il limite delle endotossine batteriche di 50 I.U./ml proposto e, come produttore del prodotto finito, deve impegnarsi a tenere il più basso possibile il contenuto di endotossine. Quanto presentato non è sufficiente per poter accogliere tale limite visto che non è stato considerato un «*worst case scenario*». Inoltre, laddove la specifica abbia dei limiti quantificabili, non è accettabile riportare come risultato «*complies*» e l'azienda deve pertanto esprimere il risultato numerico del test ottenuto nei certificati di *batch analysis*. Il test di sterilità non assicura la riduzione del rischio di presenza di endotossine batteriche.

L'azienda deve fornire i dati sul *bulk* dei lotti presenti nel *Dossier* e deve fornire i dati storici relativi ai lotti prodotti negli ultimi 5 anni oppure su almeno 10 lotti.

In riferimento al limite dello $\leq 3,0\%$ (V/V) dell'*ethanol content* l'azienda non fornisce una giustificazione adeguata per poter accogliere tale limite. Nella monografia di *Ph. Eur. 1038 Homoeopathic preparations*, relativamente alle «*parental preparation*» si afferma infatti che «*The residual ethanol content is not greater than 1% V/V unless otherwise and justified and authorised*».

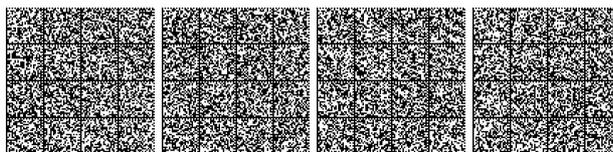
Carenze modulo 4.

Con riferimento alla parte di sicurezza l'azienda, in risposta alle richieste AIFA, invia una documentazione «*Safety Statement for Allya Injektapas (Module 4)*» nella quale risultano solo parzialmente risolte le criticità evidenziate in precedenza e che pertanto risulta ancora non adeguata a supportare la sicurezza del prodotto oggetto di domanda di rinnovo, soprattutto in considerazione della via di somministrazione richiesta.

Per il ceppo harpagophytum quanto presentato non può essere utilizzato a supporto della sicurezza in quanto il dato tossicologico non è rappresentativo del prodotto in oggetto di valutazione. L'azienda infatti utilizza l'approccio PDE relativo ad una somministrazione orale, senza alcuna giustificazione. Al riguardo si rappresenta che non è accettabile alcuna estrapolazione da vie diverse da quella parenterale in assenza di dati specifici. In aggiunta, proprio in virtù dell'estrapolazione proposta dalla via di somministrazione orale a quella parenterale, il fattore di incertezza F5 pari a 1 non trova giustificazione. Inoltre, si evidenzia che lo stesso documento preso a riferimento dall'azienda a supporto della sicurezza presenta controindicazioni e limitazioni d'uso in gruppi speciali di popolazione.

Per il ceppo arnica montana (*dried undergrounds*) l'azienda prende a riferimento un dato di tossicità letale ottenuto in topi, con la somministrazione per via sottocutanea di 3000 mg/Kg di un «estratto di radice» non meglio caratterizzato. Citando l'articolo «*Dose conversion between species, Nair and Jacobs 2016*», converte quindi il valore di LD (dose letale) in topi in un valore approssimativo di dose letale in uomo pari a 12.2 g (considerando un peso di 50 Kg). A tal proposito si sottolinea che il mero confronto del contenuto del componente potenzialmente tossico con il valore di LD (dose letale) non è idoneo a supportare la sicurezza e quindi tale approccio non è accettabile. Inoltre, dalla letteratura esistente (HMPC) si evidenzia che i prodotti a base di arnica montana sono usualmente indicati per il solo uso esterno con controindicazioni e limitazioni d'uso in gruppi speciali di popolazione.

Per il ceppo bryonia l'azienda identifica come componente tossicologicamente rilevante le cucurbitacine D, E e I e prende come «*worst case*» il dato di LD50 i.p. ottenuto in topi sulla cucurbitacina B, pari a 1 mg/Kg BW. Successivamente citando l'articolo «*Dose conversion between species, Nair and Jacobs 2016*», converte tale valore di LD50 in un valore di LD50 per l'uomo pari a 4.1 mg (considerando un peso di 50 Kg). A tal proposito si sotto-



linea che il mero confronto del contenuto del componente potenzialmente tossico con i valori di LD50, non è idoneo a supportare la sicurezza e quindi tale approccio non è accettabile anche in considerazione dell'elevata tossicità del componente e delle peculiarità legate alla via di somministrazione. Si rappresenta, inoltre, che l'altro dato riportato dall'azienda, riferito ai potenziali effetti tossici in uomo dopo ingestione di 3.5 g di *Bryonia roots*, non può essere utilizzato a supporto della sicurezza in quanto riferito ad una somministrazione orale.

Per il ceppo calcium phosphoricum quanto presentato non può essere utilizzato a supporto della sicurezza in quanto il dato tossicologico non è rappresentativo del prodotto in oggetto di valutazione. L'azienda infatti utilizza una LD50 relativo ad una somministrazione orale, senza alcuna giustificazione. Successivamente, citando l'articolo «*Dose conversion between species, Nair and Jacobs 2016*», converte tale valore di LD50 in un valore di LD50 per l'uomo pari a 32.1 g (considerando un peso di 50 Kg). Si ribadisce che il mero confronto del contenuto del componente potenzialmente tossico con i valori di LD50, non è idoneo a supportare la sicurezza e che, quindi, tale approccio non è accettabile.

Per il ceppo silicea l'azienda a supporto della sicurezza, citando l'articolo «*Dose conversion between species, Nair and Jacobs 2016*», converte i valori di LD01 i.v. in cane, in ratto e in topo, nei medesimi valori per l'uomo. A tal proposito si sottolinea che il mero confronto del contenuto del componente potenzialmente tossico con i valori di LD50, LD01 e LD non è idoneo a supportare la sicurezza e quindi tale approccio non è accettabile, anche in considerazione delle peculiarità legate alla via di somministrazione.

Per quanto riguarda la tollerabilità locale, quanto inviato dall'azienda non si ritiene sufficiente a supportare la stessa. Tutta la documentazione è riportata in maniera generica, approssimativa e senza un adeguato *risk assessment*. Il riferimento ai dati di vendita in rapporto al numero di reazioni avverse non è sufficiente a garantire la sicurezza del medicinale oggetto della domanda di rinnovo.

In considerazione della via di somministrazione richiesta, dell'elevata tossicità e concentrazione di alcuni ceppi, e, inoltre, in considerazione delle reazioni avverse riportate nel «*Summary of Frequency of Reporting of suspected ADRs*», derivanti anche dai dati di uno studio osservazionale non interventistico condotto tra gennaio e maggio del 2008, non adeguatamente descritto, non è possibile, in base a quanto presentato, accordare la sicurezza per il prodotto oggetto di valutazione.

Considerate le carenze sopra riportate ed il loro impatto sulla sicurezza del prodotto si rileva la necessità di concludere formalmente il procedimento e di attuare un provvedimento sui lotti in commercio;

Ritenuto, di dover adottare, a seguito del sopra citato preavviso di diniego ed alla luce del citato parere della CTS, un provvedimento conclusivo del procedimento di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

Ritenuto altresì, che la permanenza del medicinale omeopatico «*Allya Injektapas*» sul mercato costituisce un rischio per la salute pubblica a fronte del quale solo il

ritiro dal commercio del predetto medicinale rappresenta la misura più idonea ad assicurare un'efficace tutela della salute pubblica;

Visto il citato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ed in particolare gli articoli 40 e 142, comma 1;

Determina:

Art. 1.

Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590 della legge n. 190/2014 e successive modificazioni ed integrazioni

Per le motivazioni di cui in premessa, è respinta la richiesta di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590 della legge n. 190/2014 e successive modificazioni ed integrazioni, del medicinale omeopatico ALLYA INJEKTOPAS nella forma e confezione: A.I.C. n. 047500018 - «soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2 ml.

Titolare A.I.C.: Pascoe Pharmazeutische Preparare GmbH (codice SIS: 2830).

Art. 2.

Ritiro dei lotti

Dalla data di efficacia della presente determinazione il medicinale omeopatico «*Allya Injektapas*», in tutte le confezioni di cui all'art. 1, non può essere mantenuto in commercio e quindi devono essere immediatamente ritirati tutti i lotti già prodotti. Nelle more delle operazioni di ritiro il medicinale non può essere commercializzato.

Art. 3.

Opposizione al diniego

Avverso la presente determinazione di diniego, la società Pascoe Pharmazeutische Preparare GmbH, ai sensi dell'art. 40, comma 4 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, può presentare opposizione all'Agenzia italiana del farmaco, entro trenta giorni dalla data di efficacia del presente provvedimento; oppure può presentare ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio, entro sessanta giorni dalla data di efficacia del presente provvedimento.

Art. 4.

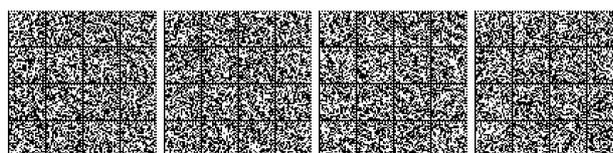
Disposizioni finali

La presente determinazione acquista efficacia dalla data di notifica alla società richiedente il rinnovo dell'A.I.C. e verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. In caso di inerzia della società (quindici giorni dalla data di emissione della determinazione) la presente determinazione acquista efficacia dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 febbraio 2019

Il dirigente: MARTA

19A01524



TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 8 gennaio 2019, n. 1 (in Gazzetta Ufficiale – Serie generale – n. 6 dell'8 gennaio 2019), coordinato con la legge di conversione 8 marzo 2019, n. 16 (in questa stessa Gazzetta Ufficiale - alla pag. 1), recante: «Misure urgenti a sostegno della Banca Carige S.p.a. - Cassa di risparmio di Genova e Imperia.».

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della Giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, comma 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Capo I

GARANZIA DELLO STATO SU PASSIVITÀ DI NUOVA EMISSIONE

Art. 1.

Garanzia dello Stato su passività di nuova emissione

1. Al fine di evitare o porre rimedio a una grave perturbazione dell'economia e preservare la stabilità finanziaria, ai sensi dell'art. 18 del decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180 e dell'art. 18, paragrafo 4, lettera d), del regolamento (UE) n. 806/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 luglio 2014, il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato, fino al 30 giugno 2019, a concedere la garanzia dello Stato su passività di nuova emissione di Banca Carige in conformità di quanto previsto dal presente Capo I, nel rispetto della disciplina europea in materia di aiuti di Stato, fino a un valore nominale di 3.000 milioni di euro.

2. La garanzia è concessa in conformità ai paragrafi da 56 a 62 della Comunicazione sul settore bancario.

3. Nel presente Capo I per Autorità competente si intende la Banca d'Italia o la Banca Centrale Europea secondo le modalità e nei casi previsti dal regolamento (UE) del Consiglio n. 1024/2013 del 15 ottobre 2013.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo vigente dell'art. 18 del decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180 (Attuazione della direttiva 2014/59/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che istituisce un quadro di risanamento e risoluzione degli enti creditizi e delle imprese di investimento e che modifica la direttiva 82/891/CEE del Consiglio, e le direttive 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE, 2011/35/UE, 2012/30/UE e 2013/36/UE e i regolamenti (UE), n. 1093/2010 e (UE) n. 648/2012, del Parlamento europeo e del Consiglio):

«Art. 18 (*Sostegno finanziario pubblico straordinario*). — 1. Ai fini dell'art. 17, comma 2, lettera f), una banca non è considerata in

dissesto o a rischio di dissesto nei casi in cui, per evitare o porre rimedio a una grave perturbazione dell'economia e preservare la stabilità finanziaria, il sostegno finanziario pubblico straordinario viene concesso:

a) in una delle seguenti forme:

i) una garanzia dello Stato a sostegno degli strumenti di liquidità forniti dalla banca centrale alle condizioni da essa applicate;

ii) una garanzia dello Stato sulle passività di nuova emissione;

iii) la sottoscrizione di fondi propri o l'acquisto di strumenti di capitale effettuati a prezzi e condizioni che non conferiscono un vantaggio alla banca, se al momento della sottoscrizione o dell'acquisto questa non versa in una delle situazioni di cui all'art. 17, comma 2, lettere a), b), c), d) o e), né ricorrono i presupposti per la riduzione o la conversione ai sensi del Capo II;

b) nonché a condizione che il sostegno finanziario pubblico straordinario:

i) sia erogato previa approvazione ai sensi della disciplina sugli aiuti di Stato e, nei casi di cui alla lettera a), punti i) e ii), sia riservato a banche con patrimonio netto positivo;

ii) sia adottato su base cautelativa e temporanea, in misura proporzionale alla perturbazione dell'economia; e

iii) non venga utilizzato per coprire perdite già registrate o verosimilmente registrerà nel prossimo futuro.

2. Nel caso di cui alla lettera a), punto iii), la sottoscrizione è effettuata unicamente per far fronte a carenze di capitale evidenziate nell'ambito di prove di stress condotte a livello nazionale, dell'Unione europea, o del Meccanismo di Vigilanza Unico, o nell'ambito delle verifiche della qualità degli attivi o di analoghi esercizi condotti dalla Banca Centrale Europea, dall'ABE o da autorità nazionali.».

— Si riporta il testo vigente del paragrafo 4 dell'art. 18 del regolamento (UE) n. 806/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 luglio 2014 (REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che fissa norme e una procedura uniformi per la risoluzione degli enti creditizi e di talune imprese di investimento nel quadro del meccanismo di risoluzione unico e del Fondo di risoluzione unico e che modifica il regolamento (UE) n. 1093/2010):

«Art. 18 (*Procedura di risoluzione*). — 1. – 3. (*Omissis*).

4. Ai fini del paragrafo 1, lettera a), l'entità è considerata in dissesto o a rischio di dissesto in una o più delle situazioni seguenti:

a) l'entità viola, o vi sono elementi oggettivi a sostegno della convinzione che nel prossimo futuro violerà, i requisiti per il prosieguo dell'autorizzazione in modo tale da giustificare la revoca dell'autorizzazione da parte della BCE, compreso il fatto - ma non solo - che ha subito o rischia di subire perdite tali da privarla dell'intero patrimonio o di un importo significativo dell'intero patrimonio;

b) le attività dell'entità sono, o vi sono elementi oggettivi a sostegno della convinzione che nel prossimo futuro saranno, inferiori alle passività;

c) l'entità non è, o vi sono elementi oggettivi a sostegno della convinzione che nel prossimo futuro non sarà, in grado di pagare i propri debiti o altre passività in scadenza;

d) l'entità necessita di un sostegno finanziario pubblico straordinario, ad esclusione dei casi in cui, per rimediare a una grave perturbazione dell'economia di uno Stato membro e preservare la stabilità finanziaria, il sostegno finanziario pubblico straordinario si concretizza in una delle forme seguenti:

i) una garanzia dello Stato a sostegno degli strumenti di liquidità forniti da banche centrali alle condizioni da esse applicate;

ii) una garanzia dello Stato sulle passività di nuova emissione;

iii) un'iniezione di fondi propri o l'acquisto di strumenti di capitale a prezzi e condizioni che non conferiscono un vantaggio all'entità, qualora nel momento in cui viene concesso il sostegno pubblico non si verificano né le circostanze di cui al presente paragrafo, lettere a), b) e c), né le circostanze di cui all'art. 21, paragrafo 1.

In ciascuno dei casi di cui al primo comma, lettera d), punti i), ii) e iii), le misure di garanzia o misure equivalenti ivi contemplate sono limitate alle entità solventi e sono subordinate all'approvazione finale nell'ambito della disciplina degli aiuti di Stato dell'Unione. Dette



misure hanno carattere cautelativo e temporaneo e sono proporzionate per rimediare alle conseguenze della grave perturbazione e non sono utilizzate per compensare le perdite che l'entità ha accusato o rischia di accusare nel prossimo futuro.

Le misure di sostegno di cui al primo comma, lettera *d*), punto *iii*), sono limitate alle iniezioni necessarie per far fronte alle carenze di capitale stabilite nelle prove di stress a livello nazionale, dell'Unione o di SSM, nelle verifiche della qualità delle attività o in esercizi analoghi condotti dalla BCE, dall'ABE o da autorità nazionali, se del caso, confermate dall'autorità competente.

Se presenta una proposta legislativa a norma dell'art. 32, paragrafo 4, della direttiva 2014/59/UE, la Commissione presenta, se del caso, una proposta legislativa che modifica analogamente il presente regolamento.

(Omissis).».

— Si riporta il testo vigente del paragrafo 47 e dei paragrafi da 56 a 62 della Comunicazione della Commissione europea relativa all'applicazione, dal 1° agosto 2013, delle norme in materia di aiuti di Stato alle misure di sostegno alle banche nel contesto della crisi finanziaria («La comunicazione sul settore bancario»):

«1. – 46. (Omissis).

47. Onde limitare l'aiuto al minimo necessario, il deflusso di fondi dovrebbe essere impedito nella fase più iniziale possibile. Di conseguenza, a partire dal momento in cui il fabbisogno di capitale è noto o avrebbe dovuto essere noto alla banca, la Commissione ritiene che la banca dovrebbe adottare tutte le misure necessarie per conservare i fondi. In particolare, a partire da tale momento, gli enti creditizi che abbiano individuato, o avrebbero dovuto individuare, un fabbisogno di capitale:

a) non devono versare dividendi su azioni o cedole su strumenti di capitale ibridi (o altri strumenti per i quali il pagamento di cedole è discrezionale);

b) non devono riacquistare le proprie azioni o esercitare un'opzione call su strumenti ibridi di capitale per l'intera durata del periodo di ristrutturazione senza previa approvazione da parte della Commissione;

c) non devono riacquistare strumenti di capitale ibridi, salvo se una tale misura, eventualmente in combinazione con altre, consente all'ente creditizio di assorbire completamente la propria carenza di capitale e avviene a livelli sufficientemente vicini agli attuali livelli di mercato e supera di oltre il 10 % superiore al prezzo di mercato; qualsiasi riacquisto è subordinato all'approvazione previa da parte della Commissione;

d) non devono eseguire alcuna operazione di gestione del capitale senza previa approvazione da parte della Commissione;

e) non devono applicare pratiche commerciali aggressive;

f) non devono acquisire partecipazioni in alcuna impresa, sia che si tratti di un trasferimento di attivi che di azioni. Tale obbligo non riguarda: *i*) le acquisizioni effettuate nel corso delle attività bancarie ordinarie nella gestione di crediti esistenti nei confronti di imprese in difficoltà; *ii*) le acquisizioni di partecipazioni in imprese a condizione che il prezzo di acquisto corrisposto sia inferiore allo 0,01 % dell'entità dell'ultimo stato patrimoniale dell'ente creditizio in quel determinato momento e che i prezzi d'acquisto cumulativi pagati per tutte queste acquisizioni da quel momento fino alla fine del periodo di ristrutturazione siano inferiori allo 0,025 % dell'entità del suo ultimo stato patrimoniale disponibile in tale momento; *iii*) le acquisizioni di un'attività economica, previa approvazione della Commissione, se essa è, in circostanze eccezionali, necessaria per ripristinare la stabilità finanziaria o garantire una concorrenza efficace;

g) devono astenersi da qualsiasi pubblicità che faccia riferimento al sostegno statale e da qualsiasi strategia commerciale aggressiva che non avrebbe luogo senza il sostegno dello Stato membro.

48. – 55. (Omissis).

56. Il sostegno alla liquidità e le garanzie sulle passività stabilizzano temporaneamente il lato passivo dello stato patrimoniale delle banche. Pertanto, contrariamente alle misure di ricapitalizzazione o di sostegno a fronte di attività deteriorate che, in linea di principio, devono essere precedute dalla notifica di un piano di ristrutturazione da parte dello Stato membro in questione e dalla relativa approvazione da parte della Commissione prima di poter essere concesse, la Commissione può accettare che gli Stati membri notifichino la concessione di garanzie e di sostegno alla liquidità dopo l'approvazione su base temporanea come aiuti al salvataggio prima dell'approvazione di un piano di ristrutturazione.

57. Le misure di garanzie e di sostegno alla liquidità possono essere notificate individualmente alla Commissione. Inoltre, la Commissione può autorizzare anche regimi che prevedono misure di liquidità per un periodo massimo di sei mesi.

58. Tali regimi devono essere limitati alle banche che non presentano alcuna carenza di capitale. Qualora una banca con una carenza di capitale abbia un urgente bisogno di liquidità, è richiesta una notifica individuale alla Commissione. In tali circostanze, la Commissione applicherà la procedura di cui ai punti da 32 a 34, mutatis mutandis, anche per quanto riguarda l'obbligo di un piano di ristrutturazione o di liquidazione, a meno che l'aiuto sia rimborsato entro un termine di due mesi.

59. Per poter essere autorizzati dalla Commissione, le garanzie e il sostegno alla liquidità devono soddisfare i seguenti requisiti:

a) le garanzie possono essere concesse solo per le nuove emissioni di debito di primo rango (senior) degli enti creditizi (il debito subordinato è escluso);

b) le garanzie possono essere concesse soltanto sugli strumenti di debito con scadenze da tre mesi a cinque anni (o un massimo di sette anni in caso di obbligazioni garantite). Le garanzie con scadenza superiore a tre anni, tranne nei casi debitamente giustificati, devono essere limitate a un terzo delle garanzie in essere concesse alla singola banca;

c) il livello minimo di remunerazione delle garanzie statali deve essere in linea con la formula di cui alla comunicazione di proroga del 2011;

d) si deve presentare alla Commissione un piano di ristrutturazione entro due mesi per ciascun ente creditizio al quale siano state concesse garanzie su nuove passività o su passività rinnovate e per il quale, al momento della concessione della nuova garanzia, l'importo totale delle passività garantite (incluse le garanzie concesse prima della data di tale decisione) sia superiore sia al 5 % delle passività totali che a un importo totale di 500 milioni di EUR;

e) per ciascun ente creditizio per il quale è necessario attivare la garanzia si deve presentare un piano di liquidazione o di ristrutturazione individuale entro due mesi dalla data in cui la garanzia è stata attivata;

f) i beneficiari di garanzie e di sostegno alla liquidità devono astenersi da qualsiasi pubblicità che faccia riferimento al sostegno statale e da qualsiasi strategia commerciale aggressiva che non avrebbe luogo senza il sostegno dello Stato membro.

60. Per i regimi di garanzia e di sostegno alla liquidità, devono essere soddisfatti i seguenti criteri aggiuntivi:

a) il regime deve essere limitato alle banche che non presentano una carenza di capitale quale certificata dalle competenti autorità di vigilanza ai sensi del punto 28;

b) le garanzie con scadenza superiore a tre anni devono essere limitate a un terzo delle garanzie totali concesse alle singole banche;

c) gli Stati membri devono riferire alla Commissione con frequenza trimestrale sui seguenti aspetti: *i*) il funzionamento del regime, *ii*) le emissioni di debito garantito e *iii*) le spese effettivamente addebitate;

d) gli Stati membri devono integrare le proprie relazioni sull'applicazione del regime con le informazioni aggiornate disponibili sul costo dell'emissione di debito analogo non garantito (natura, volume, rating, valuta).

61. In casi eccezionali possono essere approvate anche garanzie a copertura di esposizioni della Banca europea per gli investimenti nei confronti delle banche al fine di ripristinare l'erogazione di prestiti all'economia reale in paesi con condizioni di prestito gravemente perturbate rispetto alla media dell'Unione. Nel valutare tali misure la Commissione esaminerà in particolare se esse non conferiscono un vantaggio indebito che potrebbe, ad esempio, servire a sviluppare altre attività commerciali di tali banche. Tali garanzie possono coprire solo un periodo massimo di sette anni. Se approvate dalla Commissione, dette garanzie non fanno scattare l'obbligo per la banca di presentare un piano di ristrutturazione.

62. Le normali attività delle banche centrali relative alla politica monetaria, come le operazioni di mercato aperto e le operazioni attivabili su iniziativa delle controparti («standing facility»), non rientrano nel campo di applicazione delle norme sugli aiuti di Stato. Il sostegno destinato appositamente a un determinato ente creditizio (generalmente definito «sostegno di emergenza alla liquidità») può costituire aiuto, a meno che non siano soddisfatte le seguenti condizioni cumulative:

a) l'ente creditizio è temporaneamente privo di liquidità, ma è solvibile al momento della fornitura della liquidità, situazione che si



verifica in circostanze eccezionali e non fa parte di un pacchetto di aiuti più ampio;

b) il dispositivo è interamente coperto da una garanzia, alla quale vengono applicati adeguati scarti di garanzia («haircut»), in funzione della sua qualità e del suo valore di mercato;

c) la banca centrale addebita al beneficiario un tasso di interesse di penalizzazione;

d) la misura è adottata su iniziativa della banca centrale e non è coperta, in particolare, da alcuna controgaranzia dello Stato.

(Omissis).».

Il regolamento (UE) del Consiglio n. 1024/2013 del 15 ottobre 2013 che attribuisce alla Banca centrale europea compiti specifici in merito alle politiche in materia di vigilanza prudenziale degli enti creditizi è pubblicato nella G.U.U.E. 29 ottobre 2013, n. L 287.

Art. 2.

Caratteristiche degli strumenti finanziari

1. La garanzia dello Stato può essere concessa su strumenti finanziari di debito emessi da Banca Carige (*di seguito anche denominata: «Emittente»*) che presentino congiuntamente le seguenti caratteristiche:

a) sono emessi successivamente all'entrata in vigore del presente decreto-legge, anche nell'ambito di programmi di emissione preesistenti, e hanno durata residua non inferiore a due mesi e non superiore a cinque anni o a sette anni per le obbligazioni bancarie garantite di cui all'art. 7-bis della legge 30 aprile 1999, n. 130;

b) prevedono il rimborso del capitale in un'unica soluzione a scadenza;

c) sono a tasso fisso;

d) sono denominati in euro;

e) non presentano clausole di subordinazione nel rimborso del capitale e nel pagamento degli interessi;

f) non sono titoli strutturati o prodotti complessi né incorporano una componente derivata.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo vigente dell'art. 7-bis della legge 30 aprile 1999, n. 130 (Disposizioni sulla cartolarizzazione dei crediti):

«Art. 7-bis (Obbligazioni bancarie garantite). — 1. Le disposizioni di cui all'art. 3, commi 2, 2-bis, 2-ter e 3, all'art. 4 e all'art. 6, comma 2, si applicano, salvo quanto specificato ai commi 2 e 3 del presente articolo, alle operazioni aventi ad oggetto le cessioni di crediti fondiari e ipotecari, di crediti nei confronti delle pubbliche amministrazioni o garantiti dalle medesime, anche individuabili in blocco, nonché di titoli emessi nell'ambito di operazioni di cartolarizzazione aventi ad oggetto crediti della medesima natura, effettuate da banche in favore di società il cui oggetto esclusivo sia l'acquisto di tali crediti e titoli, mediante l'assunzione di finanziamenti concessi o garantiti anche dalle banche cedenti, e la prestazione di garanzia per le obbligazioni emesse dalle stesse banche ovvero da altre.

2. I crediti ed i titoli acquistati dalla società di cui al comma 1 e le somme corrisposte dai relativi debitori sono destinati al soddisfacimento dei diritti, anche ai sensi dell'art. 1180 del codice civile, dei portatori delle obbligazioni di cui al comma 1 e delle controparti dei contratti derivati con finalità di copertura dei rischi insiti nei crediti e nei titoli ceduti e degli altri contratti accessori, nonché al pagamento degli altri costi dell'operazione, in via prioritaria rispetto al rimborso dei finanziamenti di cui al comma 1.

3. Le disposizioni di cui agli articoli 3, comma 2, e 4, comma 2, si applicano a beneficio dei soggetti di cui al comma 2 del presente articolo. A tali fini, per portatori di titoli devono intendersi i portatori delle obbligazioni di cui al comma 1.

4. Alle cessioni di cui al comma 1 non si applicano gli articoli 69 e 70 del regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440. Dell'affidamento o trasferimento delle funzioni di cui all'art. 2, comma 3, lettera c), a soggetti

diversi dalla banca cedente, è dato avviso mediante pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* nonché comunicazione mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento alle pubbliche amministrazioni debentrici. Ai finanziamenti concessi alle società di cui al comma 1 e alla garanzia prestata dalle medesime società si applica l'art. 67, quarto comma, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e successive modificazioni.

5. Il Ministro dell'economia e delle finanze, con regolamento emanato ai sensi della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentita la Banca d'Italia, adotta disposizioni di attuazione del presente articolo aventi ad oggetto, in particolare, il rapporto massimo tra le obbligazioni oggetto di garanzia e le attività cedute, la tipologia di tali attività e di quelle, dagli equivalenti profili di rischio, utilizzabili per la loro successiva integrazione, nonché le caratteristiche della garanzia di cui al comma 1.

6. Ai sensi dell'art. 53 del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e successive modificazioni, sono emanate disposizioni di attuazione del presente articolo. Tali disposizioni disciplinano anche i requisiti delle banche emittenti, i criteri che le banche cedenti adottano per la valutazione dei crediti e dei titoli ceduti e le relative modalità di integrazione, nonché i controlli che le banche effettuano per il rispetto degli obblighi previsti dal presente articolo, anche per il tramite di società di revisione allo scopo incaricate.

7. Ogni imposta e tassa è dovuta considerando le operazioni di cui al comma 1 come non effettuate e i crediti e i titoli che hanno formato oggetto di cessione come iscritti nel bilancio della banca cedente, se per le cessioni è pagato un corrispettivo pari all'ultimo valore di iscrizione in bilancio dei crediti e dei titoli, e il finanziamento di cui al comma 1 è concesso o garantito dalla medesima banca cedente.».

Art. 3.

Limiti

1. L'ammontare delle garanzie concesse è limitato a quanto strettamente necessario per ripristinare la capacità di finanziamento a medio-lungo termine dell'Emittente.

2. L'ammontare massimo complessivo delle operazioni di cui al presente articolo non può eccedere, salvo giustificati motivi, i fondi propri a fini di vigilanza, fermo restando il limite indicato all'art. 1, comma 1.

Art. 4.

Condizioni

1. In relazione alla concessione della garanzia, Banca Carige è tenuta a svolgere la propria attività in modo da non abusare del sostegno ricevuto né conseguire indebiti vantaggi per il tramite dello stesso, in particolare nelle comunicazioni commerciali rivolte al pubblico.

Art. 5.

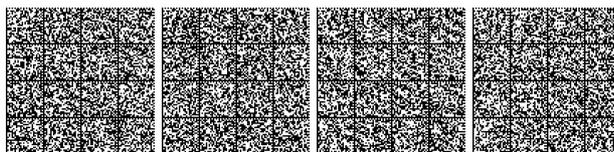
Garanzia dello Stato

1. La garanzia dello Stato è onerosa, incondizionata, irrevocabile e a prima richiesta.

2. La garanzia copre il capitale e gli interessi.

3. Il valore nominale degli strumenti finanziari di cui all'art. 2 con durata superiore ai 3 anni sui quali può essere prestata la garanzia dello Stato, non può eccedere - salvo casi debitamente giustificati - un terzo del valore nominale totale degli strumenti finanziari emessi dall'Emittente e garantiti dallo Stato ai sensi dell'art. 1.

4. Non possono in alcun caso essere assistite da garanzia dello Stato le passività computabili nei fondi propri a fini di vigilanza.



Art. 6.

Corrispettivo della garanzia dello Stato

1. Gli oneri economici della garanzia sono determinati sulla base della valutazione del rischio dell'operazione con le seguenti modalità:

a) per passività con durata originaria di almeno dodici mesi, è applicata una commissione pari alla somma dei seguenti elementi:

1) una commissione di base di 0,40 punti percentuali; e

2) una commissione basata sul rischio eguale al prodotto di 0,40 punti percentuali per una metrica di rischio composta come segue: la metà del rapporto fra la mediana degli spread sui contratti di *credit default swap* (CDS) a cinque anni nei tre anni che terminano il mese precedente la data di emissione della garanzia registrati per un campione di grandi banche, definito dalla Commissione europea, insediate in paesi dell'area euro appartenenti alla medesima classe di rating del debito senior e la mediana dell'indice iTraxx Europe Senior Financial a 5 anni nello stesso periodo di tre anni, più la metà del rapporto fra la mediana degli spread sui contratti CDS senior a 5 anni di tutti gli Stati membri dell'Unione europea e la mediana degli spread sui contratti CDS senior a 5 anni dello Stato italiano nel medesimo periodo di tre anni;

b) per le obbligazioni bancarie garantite di cui all'art. 7-bis della legge 30 aprile 1999, n. 130, la commissione, di cui al numero 2) della lettera a), è computata per la metà;

c) per passività con durata originaria inferiore a dodici mesi, è applicata una commissione pari alla somma dei seguenti elementi:

1) una commissione di base di 0,50 punti percentuali; e

2) una commissione basata sul rischio eguale a 0,40 punti percentuali.

2. In caso di difformità delle valutazioni di rating, il rating rilevante per il calcolo della commissione è quello più elevato. Nel caso in cui le valutazioni di rating disponibili siano più di tre, il rating rilevante è il secondo più elevato.

3. I rating di cui al presente articolo sono quelli assegnati al momento della concessione della garanzia.

4. La commissione è applicata in ragione d'anno all'ammontare nominale degli strumenti finanziari per i quali è concessa la garanzia. Le commissioni dovute sono versate, in rate trimestrali posticipate, con le modalità indicate all'art. 22, comma 4. Le relative quietanze sono trasmesse al Ministero dell'economia e delle finanze, Dipartimento del Tesoro, di seguito denominato: «Dipartimento del Tesoro».

5. Il Ministro dell'economia e delle finanze, con decreto adottato sentita la Banca d'Italia, può variare, tenuto conto delle condizioni di mercato, i criteri di calcolo e la misura delle commissioni del presente articolo in conformità alle decisioni della Commissione europea. Le variazioni non hanno effetto sulle operazioni già in essere.

Riferimenti normativi:

Il testo dell'art. 7-bis della citata legge n. 130 del 1999 è riportato nelle Note all'art. 2.

Art. 7.

Procedura

1. La richiesta di ammissione alla garanzia è presentata nel medesimo giorno alla Banca d'Italia e al Dipartimento del Tesoro con modalità che assicurano la rapidità e la riservatezza della comunicazione, indicando, tra l'altro, il fabbisogno di liquidità, anche prospettico, della banca, le operazioni di garanzia a cui l'Emittente chiede di essere ammesso e quelle alle quali eventualmente sia già stato ammesso o per le quali abbia già fatto richiesta di ammissione.

2. La Banca d'Italia comunica tempestivamente al Dipartimento del Tesoro:

1) la congruità delle condizioni e dei volumi dell'intervento di liquidità richiesto, alla luce delle dimensioni della banca e della sua patrimonializzazione;

2) l'ammontare dei fondi propri a fini di vigilanza;

3) l'ammontare della garanzia;

4) la misura della commissione dovuta secondo quanto previsto dall'art. 6;

5) l'attestazione da parte dell'Autorità competente della solvenza di Banca Carige, ai sensi dell'art. 18, paragrafo 4, lettera d), del Regolamento (UE) n. 806/2014.

3. A seguito della comunicazione della Banca d'Italia, la richiesta di concessione della garanzia è notificata alla Commissione europea. La garanzia può essere concessa solo a seguito della positiva decisione della Commissione europea sulla compatibilità dell'intervento con il quadro normativo dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato applicabile alle misure di sostegno alla liquidità nel contesto della crisi finanziaria.

4. Il Dipartimento del Tesoro comunica la decisione all'Emittente e alla Banca d'Italia, con modalità che assicurano la rapidità e la riservatezza della comunicazione.

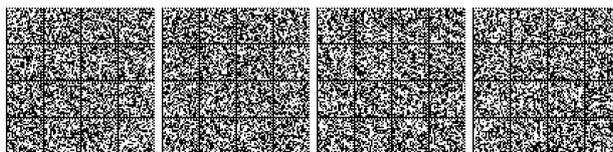
5. L'Emittente è tenuto a presentare, entro due mesi dalla concessione della garanzia, un piano di ristrutturazione per confermare la redditività e la capacità di raccolta della banca a lungo termine senza ricorso al sostegno pubblico. Il piano è sottoposto alla Commissione europea. Non è richiesta la presentazione del piano di ristrutturazione quando le passività garantite sono rimborsate entro due mesi dalla concessione della garanzia.

6. L'Emittente non può, per tutto il tempo in cui beneficia della garanzia:

a) distribuire dividendi;

b) effettuare pagamenti discrezionali su strumenti di capitale aggiuntivo di classe 1 ai sensi del regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 575 del 26 giugno 2013 o coperti da clausola di grandfathering di cui alle relative disposizioni transitorie;

c) riacquistare propri strumenti di capitale primario di classe 1 o strumenti di cui alla lettera b), anche a seguito dell'esercizio di opzioni call, senza preventiva autorizzazione della Commissione europea;



d) acquisire nuove partecipazioni, fatte salve le acquisizioni compatibili con la normativa europea in materia di aiuti di Stato, ivi comprese le acquisizioni per finalità di recupero dei crediti e di temporanea assistenza finanziaria a imprese in difficoltà.

Riferimenti normativi:

Il testo del paragrafo 4 dell'art. 18 del citato Regolamento (UE) n. 806/2014 è riportato nelle Note all'art. 1.

Il Regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 575 del 26 giugno 2013 relativo ai requisiti prudenziali per gli enti creditizi e le imprese di investimento e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 è pubblicato nella G.U.U.E. 27 giugno 2013, n. L 176.

Art. 8.

Escussione della garanzia su passività di nuova emissione

1. Qualora l'Emittente non sia in grado di adempiere all'obbligazione garantita presenta richiesta motivata di attivazione della garanzia al Dipartimento del Tesoro e alla Banca d'Italia, allegando la relativa documentazione e indicando gli strumenti finanziari o le obbligazioni contrattuali per i quali richiede l'attivazione e i relativi importi dovuti. La richiesta è presentata, di norma, almeno trenta giorni prima della scadenza della passività garantita, salvo casi di motivata urgenza.

2. Il Dipartimento del Tesoro, accertata, sulla base delle valutazioni della Banca d'Italia, la fondatezza della richiesta, provvede tempestivamente e comunque entro il giorno antecedente alla scadenza dell'obbligazione alla corresponsione dell'importo dovuto dall'Emittente.

3. A seguito dell'attivazione della garanzia dello Stato, l'Emittente è tenuto a rimborsare all'erario le somme pagate dallo Stato maggiorate degli interessi al tasso legale fino al giorno del rimborso. L'Emittente è altresì tenuto a presentare, entro e non oltre due mesi dalla richiesta di cui al comma 1, un piano di ristrutturazione da sottoporre alla Commissione europea ai fini della valutazione della compatibilità della misura con il quadro normativo dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato.

4. Le somme corrisposte dallo Stato per onorare la garanzia prevista dal presente decreto sono vincolate per destinazione e non aggredibili da altri creditori dell'Emittente a diverso titolo.

5. Il presente articolo non pregiudica la facoltà dei detentori delle passività garantite e dei titolari di diritti reali di garanzia sulle medesime di escutere la garanzia dello Stato ai sensi dell'art. 5, comma 1.

Art. 9.

Erogazione di liquidità di emergenza

1. Il Ministro dell'economia e delle finanze può rilasciare, entro il 30 giugno 2019, la garanzia statale per integrare il valore di realizzo del collaterale stanziato da Banca Carige a garanzia di finanziamenti erogati dalla Banca d'Italia per fronteggiare gravi crisi di liquidità (erogazione di liquidità di emergenza - *ELA*), in conformità con gli schemi previsti dalla Banca centrale europea.

2. La garanzia statale è irrevocabile e assistita dal beneficio di preventiva escussione, da parte della Banca d'Italia, delle garanzie stanziate dalla banca per accedere al finanziamento *ELA*.

3. Banca Carige a seguito della erogazione di liquidità di emergenza deve presentare un piano di ristrutturazione per confermare la redditività e la capacità di raccolta a lungo termine senza ricorso al sostegno pubblico, in particolare per limitare l'affidamento sulla liquidità fornita dalla Banca d'Italia.

4. Per quanto non diversamente previsto dal presente articolo, alla garanzia statale di cui al comma 1 si applicano, in quanto compatibili, gli articoli 1, 3, 5, comma 2, 6, 7, 8, commi 3 e 5.

Art. 10.

Escussione della garanzia statale sull'erogazione di liquidità di emergenza

1. In caso di inadempimento dell'Emittente alle proprie obbligazioni di pagamento nei confronti della Banca d'Italia rivenienti dal contratto di finanziamento *ELA*, la Banca d'Italia, in esito all'escussione del collaterale stanziato a copertura del finanziamento e nei limiti dell'importo garantito, presenta richiesta di attivazione della garanzia statale al Dipartimento del Tesoro, allegando la documentazione relativa all'escussione del collaterale e indicando gli importi residuali dovuti.

2. Il Dipartimento del Tesoro, accertata la fondatezza della richiesta, provvede tempestivamente e comunque entro trenta giorni alla corresponsione dell'importo dovuto dall'Emittente.

Art. 11.

Disposizioni di attuazione

1. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Banca d'Italia, possono essere adottate misure di attuazione del presente Capo I.

Capo II

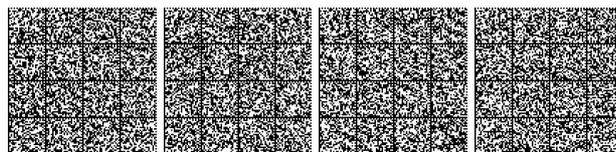
INTERVENTI DI RAFFORZAMENTO PATRIMONIALE

Art. 12.

Intervento dello Stato

1. Al fine di evitare o porre rimedio a una grave perturbazione dell'economia e preservare la stabilità finanziaria, ai sensi dell'art. 18 del decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180 e dell'art. 18, paragrafo 4, lettera d), del regolamento (UE) n. 806/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 luglio 2014, il Ministero dell'economia e delle finanze (di seguito il «Ministero») è autorizzato a sottoscrivere, entro il 30 settembre 2019, anche in deroga alle norme di contabilità di Stato, azioni emesse da Banca Carige (di seguito l'«Emittente»), secondo le modalità e alle condizioni stabilite dal presente Capo II.

2. Nel presente Capo II per Autorità competente si intende la Banca d'Italia o la Banca centrale europea secon-



do le modalità e nei casi previsti dal regolamento (UE) del Consiglio n. 1024 del 15 ottobre 2013.

Riferimenti normativi:

Il testo dell'art. 18 del citato decreto legislativo n. 180 del 2015 è riportato nelle Note all'art. 1.

Il testo del paragrafo 4 dell'art. 18 del citato regolamento (UE) n. 806/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 luglio 2014 è riportato nelle Note all'art. 1.

Il riferimento al testo del regolamento (UE) del Consiglio n. 1024 del 15 ottobre 2013 è riportato nelle Note all'art. 1.

Art. 13.

Programma di rafforzamento patrimoniale

1. Per poter chiedere l'intervento dello Stato ai sensi dell'art. 12 l'Emittente deve aver precedentemente sottoposto all'Autorità competente un programma di rafforzamento patrimoniale (il «Programma»), indicante l'entità del fabbisogno di capitale necessario, le misure che l'Emittente intende intraprendere per conseguire il rafforzamento, nonché il termine per la realizzazione del Programma.

2. Se l'attuazione del Programma risulta insufficiente a conseguire l'obiettivo di rafforzamento patrimoniale, l'Emittente può presentare la richiesta di intervento dello Stato secondo la procedura stabilita dall'art. 14. Tale richiesta può essere presentata dall'Emittente già ad esito della valutazione del Programma da parte dell'Autorità competente quando la stessa abbia ritenuto che lo stesso non sia sufficiente a conseguire gli obiettivi di rafforzamento patrimoniale, ovvero durante l'attuazione del Programma stesso, se questa risulta inadeguata ad assicurare il conseguimento degli obiettivi di rafforzamento patrimoniale. In connessione con la richiesta di intervento dello Stato, l'Autorità competente informa il Ministero delle proprie valutazioni sul Programma e sull'attuazione dello stesso.

Art. 14.

Richiesta di intervento dello Stato

1. Qualora l'Emittente intenda fare ricorso all'intervento dello Stato trasmette al Ministero, all'Autorità competente, e alla Banca d'Italia, una richiesta contenente:

a) l'indicazione dell'importo della sottoscrizione delle azioni dell'Emittente chiesta al Ministero;

b) l'indicazione dell'entità del patrimonio netto contabile, individuale e consolidato, alla data della richiesta e l'entità del fabbisogno di capitale regolamentare da colmare, tenendo conto dell'attuazione del Programma;

c) l'attestazione di impegni di cui all'art. 16;

d) il piano di ristrutturazione (il «Piano»), predisposto in conformità con la disciplina dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato applicabile alle misure di ricapitalizzazione delle banche nel contesto della crisi finanziaria.

2. La Banca d'Italia acquisisce l'asseverazione, da parte di esperti indipendenti da essa nominati a spese dell'Emittente, della valutazione di cui all'art. 17, comma 4.

3. Gli esperti indipendenti previsti dal comma 2 non devono avere incorso né devono avere intrattenuto negli ultimi tre anni relazioni di affari, professionali o finanziarie con l'Emittente tali da comprometterne l'indipendenza.

4. L'Emittente presenta inoltre:

a) l'indicazione degli strumenti e prestiti di cui all'art. 20, comma 2, e del loro valore contabile, accompagnata dalla valutazione, predisposta da un esperto indipendente ai sensi del comma 3, del valore economico ad essi attribuibile al fine della determinazione del tasso di conversione, in ipotesi di continuità aziendale;

b) una relazione di stima, predisposta da un esperto indipendente ai sensi del comma 3, dell'effettivo valore delle attività e passività dell'Emittente senza considerare alcuna forma di supporto pubblico e ipotizzando che l'Emittente sia sottoposto a liquidazione alla data di presentazione della richiesta di intervento dello Stato, nonché di quanto in tale caso verrebbe corrisposto pro quota ai titolari degli strumenti e prestiti di cui all'art. 20, comma 2.

5. La Banca d'Italia acquisisce l'asseverazione, da parte di esperti indipendenti di cui ai commi 2 e 3:

a) del valore economico risultante dalla valutazione trasmessa dall'Emittente ai sensi del comma 4, lettera a);

b) della stima trasmessa ai sensi del comma 4, lettera b).

Art. 15.

Valutazioni dell'Autorità competente

1. Entro sessanta giorni dalla ricezione della richiesta di cui all'art. 14, l'Autorità competente comunica al Ministero e all'Emittente il fabbisogno di capitale regolamentare riferito alla carenza di capitale emersa dalle prove di stress rilevanti.

2. L'Autorità competente può chiedere all'Emittente chiarimenti e integrazioni ed effettuare accertamenti. In tali casi il termine di cui al comma 1 è sospeso.

Art. 16.

Rispetto della disciplina in materia di aiuti di Stato

1. La richiesta di cui all'articolo 14 è corredata della dichiarazione con cui l'Emittente assume, dal momento della domanda e fino a quando la sottoscrizione delle azioni da parte del Ministero non sia stata perfezionata, gli impegni previsti dal paragrafo 47 della comunicazione sul settore bancario della Commissione europea.

2. Fermi restando i poteri dell'Autorità competente, la sottoscrizione può essere subordinata, in conformità alla decisione della Commissione europea sulla compatibilità dell'intervento con il quadro normativo dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato applicabile alle misure di ricapitalizzazione delle banche nel contesto della crisi finanziaria, alle seguenti condizioni:

a) revoca o sostituzione dei consiglieri esecutivi e del direttore generale dell'Emittente;



b) limitazione della retribuzione complessiva dei membri del consiglio di amministrazione e dell'alta dirigenza dell'Emittente.

Riferimenti normativi:

Il testo del paragrafo 47 della citata comunicazione sul settore bancario della Commissione europea è riportato nelle Note all'art. 1.

Art. 17.

Realizzazione dell'intervento

1. A seguito della comunicazione ai sensi dell'art. 15 da parte dell'Autorità competente, il Piano e le sue eventuali successive variazioni sono notificati alla Commissione europea.

2. A seguito della positiva decisione della Commissione europea sulla compatibilità dell'intervento con il quadro normativo dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato applicabile alle misure di ricapitalizzazione delle banche nel contesto della crisi finanziaria, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale*, adottato su proposta della Banca d'Italia, si dispone l'applicazione delle misure di ripartizione degli oneri secondo quanto previsto dall'art. 20 e l'aumento del capitale dell'Emittente a servizio delle misure stesse.

3. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, adottato sentita la Banca d'Italia, si dispone altresì:

a) l'aumento del capitale dell'Emittente a servizio della sottoscrizione delle azioni da parte del Ministero, derogando anche all'art. 2441 del codice civile e sempre che esso non sia stato deliberato dall'Emittente;

b) il prezzo di sottoscrizione nonché ogni altro elemento necessario alla gestione della sottoscrizione, comprese le fasi successive;

c) la sottoscrizione delle azioni dell'Emittente.

4. Ai fini delle determinazioni previste dal comma 2, su richiesta del Ministero e nel termine da esso indicato, l'Emittente trasmette al Ministero e alla Banca d'Italia l'indicazione del valore delle azioni necessario per calcolare, in conformità con l'Allegato, il prezzo delle azioni da attribuire ai titolari degli strumenti e *prestati indicati* all'art. 20, comma 2. Il valore delle azioni è calcolato da un soggetto in possesso dei requisiti di indipendenza previsti dall'art. 14, comma 3, ed è determinato in base all'andamento delle quotazioni dei trenta giorni di mercato antecedenti la data indicata dal Ministero avendo riguardo alla data di prevista emanazione del decreto di cui al comma 3 *del presente articolo*; nel caso di sospensione della quotazione per periodi complessivamente superiori a quindici giorni nel periodo di riferimento, il valore delle azioni è il minore tra il prezzo di riferimento medio degli ultimi trenta giorni di mercato nei quali l'azione è stata negoziata e quello determinato in base alla consistenza patrimoniale della società, alle sue prospettive reddituali, all'andamento del rapporto tra valore di mercato e valore contabile delle banche quotate e tenuto conto delle perdite connesse a eventuali operazioni straordinarie, ivi incluse quelle di cessione di attivi, da perfezionare in connessione con l'intervento dello Stato di cui al presente Capo.

5. *I decreti indicati ai commi 2 e 3* sono adottati se:

a) l'Emittente non versa in una delle situazioni di cui all'art. 17, comma 2, lettere a), b), c), d) o e), del decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180, o di cui all'art. 18, paragrafo 4, lettere a), b) o c), del regolamento (UE) n. 806/2014;

b) salvo quanto previsto dal comma 8 per le azioni di risparmio, non ricorrono i presupposti per la riduzione o la conversione ai sensi del Capo II del Titolo IV del decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180, né quelli previsti dall'art. 21, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 806/2014; in caso contrario, si procede ai sensi dell'art. 20.

6. Le situazioni e i presupposti indicati al comma 5 si assumono non sussistenti quando non consti un accertamento in tal senso dell'Autorità competente.

7. *I decreti indicati ai commi 2 e 3* sono sottoposti al controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti e sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

8. Alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del decreto indicato nel comma 2, le azioni di risparmio emesse sono convertite in azioni ordinarie in ragione di una azione ordinaria per ogni azione di risparmio, senza pagamento di alcun conguaglio.

9. Il consiglio di amministrazione provvede ad adeguare conseguentemente lo statuto dell'Emittente. Si applica l'art. 2443, *terzo comma*, del codice civile.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo vigente dell'art. 2441 del codice civile:

«Art. 2441 (*Diritto di opzione*). — Le azioni di nuova emissione e le obbligazioni convertibili in azioni devono essere offerte in opzione ai soci in proporzione al numero delle azioni possedute. Se vi sono obbligazioni convertibili il diritto di opzione spetta anche ai possessori di queste, in concorso con i soci, sulla base del rapporto di cambio.

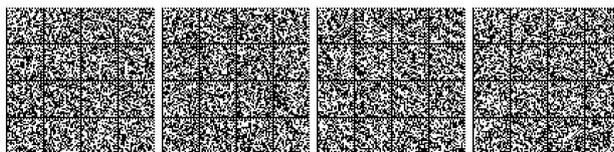
L'offerta di opzione deve essere depositata presso l'ufficio del registro delle imprese e contestualmente resa nota mediante un avviso pubblicato sul sito internet della società, con modalità atte a garantire la sicurezza del sito medesimo, l'autenticità dei documenti e la certezza della data di pubblicazione, o, in mancanza, mediante deposito presso la sede della società. Per l'esercizio del diritto di opzione deve essere concesso un termine non inferiore a quindici giorni dalla pubblicazione dell'offerta.

Coloro che esercitano il diritto di opzione, purché ne facciano contestuale richiesta, hanno diritto di prelazione nell'acquisto delle azioni e delle obbligazioni convertibili in azioni che siano rimaste non optate. Se le azioni sono quotate in mercati regolamentati, i diritti di opzione non esercitati devono essere offerti nel mercato regolamentato dagli amministratori, per conto della società, entro il mese successivo alla scadenza del termine stabilito a norma del secondo comma, per almeno cinque sedute, salvo che i diritti di opzione siano già stati integralmente venduti.

Il diritto di opzione non spetta per le azioni di nuova emissione che, secondo la deliberazione di aumento del capitale, devono essere liberate mediante conferimenti in natura. Nelle società con azioni quotate in mercati regolamentati lo statuto può altresì escludere il diritto di opzione nei limiti del dieci per cento del capitale sociale preesistente, a condizione che il prezzo di emissione corrisponda al valore di mercato delle azioni e ciò sia confermato in apposita relazione da un revisore legale o da una società di revisione legale.

Quando l'interesse della società lo esige, il diritto di opzione può essere escluso o limitato con la deliberazione di aumento di capitale.

Le proposte di aumento di capitale sociale con esclusione o limitazione del diritto di opzione, ai sensi del primo periodo del quarto comma o del quinto comma del presente articolo, devono essere illustrate dagli amministratori con apposita relazione, dalla quale devono risultare le ragioni dell'esclusione o della limitazione, ovvero, qualora l'esclusione



derivi da un conferimento in natura, le ragioni di questo e in ogni caso i criteri adottati per la determinazione del prezzo di emissione. La relazione deve essere comunicata dagli amministratori al collegio sindacale o al consiglio di sorveglianza e al soggetto incaricato della revisione legale dei conti almeno trenta giorni prima di quello fissato per l'assemblea. Entro quindici giorni il collegio sindacale deve esprimere il proprio parere sulla congruità del prezzo di emissione delle azioni. Il parere del collegio sindacale e, nell'ipotesi prevista dal quarto comma, la relazione giurata dell'esperto designato dal Tribunale ovvero la documentazione indicata dall'art. 2343-ter, terzo comma, devono restare depositati nella sede della società durante i quindici giorni che precedono l'assemblea e finché questa non abbia deliberato; i soci possono prenderne visione. La deliberazione determina il prezzo di emissione delle azioni in base al valore del patrimonio netto, tenendo conto, per le azioni quotate in mercati regolamentati, anche dell'andamento delle quotazioni nell'ultimo semestre.

Non si considera escluso né limitato il diritto di opzione qualora la deliberazione di aumento di capitale preveda che le azioni di nuova emissione siano sottoscritte da banche, da enti o società finanziarie soggetti al controllo della Commissione nazionale per le società e la borsa ovvero da altri soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività di collocamento di strumenti finanziari, con obbligo di offrirle agli azionisti della società, con operazioni di qualsiasi tipo, in conformità con i primi tre commi del presente articolo. Nel periodo di detenzione delle azioni offerte agli azionisti e comunque fino a quando non sia stato esercitato il diritto di opzione, i medesimi soggetti non possono esercitare il diritto di voto. Le spese dell'operazione sono a carico della società e la deliberazione di aumento del capitale deve indicarne l'ammontare.

Con deliberazione dell'assemblea presa con la maggioranza richiesta per le assemblee straordinarie può essere escluso il diritto di opzione per le azioni di nuova emissione, se queste sono offerte in sottoscrizione ai dipendenti della società o di società che la controllano o che sono da essa controllate.».

— Si riporta il testo vigente del comma 2 dell'art. 17 del citato decreto legislativo n. 180 del 2015:

«Art. 17 (*Presupposti comuni alla risoluzione e alle altre procedure di gestione delle crisi*). — 1. (*Omissis*).

2. La banca è considerata in dissesto o a rischio di dissesto in una o più delle seguenti situazioni:

a) risultano irregolarità nell'amministrazione o violazioni di disposizioni legislative, regolamentarie o statutarie che regolano l'attività della banca di gravità tale che giustificherebbero la revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività;

b) risultano perdite patrimoniali di eccezionale gravità, tali da privare la banca dell'intero patrimonio o di un importo significativo del patrimonio;

c) le sue attività sono inferiori alle passività;

d) essa non è in grado di pagare i propri debiti alla scadenza;

e) elementi oggettivi indicano che una o più delle situazioni indicate nelle lettere a), b), c) e d) si realizzeranno nel prossimo futuro;

f) è prevista l'erogazione di un sostegno finanziario pubblico straordinario a suo favore, fatto salvo quanto previsto dall'art. 18.

(*Omissis*).».

Il testo del paragrafo 4 dell'art. 18 del citato regolamento (UE) n. 806/2014 è riportato nelle Note all'art. 1.

Il Capo II del Titolo IV del citato decreto legislativo n. 180 del 2015, comprendente gli articoli da 27 a 31, è il seguente:

«Capo II

Riduzione o conversione di azioni, di altre partecipazioni e di strumenti di capitale

Art. 27 (*Presupposti*). — 1. Le azioni, le altre partecipazioni e gli strumenti di capitale emessi da un soggetto indicato nell'art. 2 sono ridotti o convertiti, secondo quanto previsto dal presente Capo:

a) indipendentemente dall'avvio della risoluzione o della liquidazione coatta amministrativa, nei casi previsti dall'art. 20, comma 1, lettera a), anche in combinazione con l'intervento di uno o più soggetti terzi, incluso un sistema di garanzia dei depositanti; o

b) in combinazione con un'azione di risoluzione, quando il programma di risoluzione di cui all'art. 32 prevede misure che comportano per azionisti e creditori la riduzione di valore dei loro diritti o la conversione in capitale; in questo caso, essa è disposta immediatamente prima o contestualmente all'applicazione di tali misure.»

«Art. 28 (*Strumenti soggetti a riduzione o conversione*). — 1. La riduzione o la conversione è disposta con riferimento alle riserve, alle azioni, alle altre partecipazioni e gli strumenti di capitale emessi da una banca avente sede legale in Italia computabili nei fondi propri su base individuale, quando si realizzano per la banca i presupposti indicati nell'art. 20, comma 1, lettera a).

2. Quando i presupposti indicati nell'art. 20, comma 1, lettera a), si realizzano per il gruppo, la riduzione o la conversione è disposta con riferimento a:

a) le riserve, le azioni, le altre partecipazioni e gli strumenti di capitale emessi dalla capogruppo, computabili nei fondi propri su base individuale o consolidata;

b) le riserve, le azioni, le altre partecipazioni e gli strumenti di capitale emessi da un soggetto indicato all'art. 2 diverso dalla capogruppo e computabili nei fondi propri su base sia individuale sia consolidata; se del gruppo fa parte una società avente sede legale in un altro Stato membro, la misura è disposta in conformità dell'art. 30.

3. La riduzione o la conversione è disposta nell'ordine indicato dall'art. 52, comma 1, lettera a), punti i), ii) e iii), e lettere b) e c). Si applica inoltre l'art. 52, commi 2, 3, 5 e 6.»

«Art. 29 (*Riduzione o conversione*). — 1. La riduzione o la conversione è disposta dalla Banca d'Italia.

2. Si applicano gli articoli 55, 57, e 59 e, anche ai fini della realizzazione di operazioni di capitalizzazione con l'intervento di soggetti terzi, 58.

3. L'importo della riduzione o della conversione è determinato nella misura necessaria per coprire le perdite e assicurare il rispetto dei requisiti prudenziali, come quantificata nella valutazione effettuata ai sensi del Capo I, Sezione II. Se la valutazione è provvisoria e gli importi della riduzione o della conversione in essa indicati risultano superiori a quelli risultanti dalla valutazione definitiva, l'importo della riduzione o della conversione può essere ripristinato per la differenza.

4. Nei casi previsti dall'art. 28, comma 2, il valore delle azioni, delle altre partecipazioni e degli strumenti di capitale emessi da una società controllata e computabili nei fondi propri su base consolidata non può essere ridotto in misura maggiore o essere convertito a condizioni meno favorevoli per il suo titolare rispetto alla misura della riduzione di valore o alle condizioni di conversione degli strumenti dello stesso rango emessi dalla capogruppo o dalla società posta al vertice del gruppo soggetto a vigilanza consolidata e computabili nei fondi propri su base consolidata.»

«Art. 30 (*Cooperazione fra autorità*). — 1. La Banca d'Italia collabora con le autorità degli altri Stati membri per l'adozione della decisione congiunta prevista dall'art. 62 della direttiva 2014/59/UE sulla sussistenza dei presupposti per la riduzione o la conversione quando gli strumenti su cui applicare queste misure sono computati nei fondi propri su base individuale e consolidata e ricorre una delle seguenti circostanze:

a) il gruppo bancario soggetto alla vigilanza consolidata della Banca d'Italia comprende un soggetto di cui all'art. 2 con sede legale in un altro Stato membro;

b) un soggetto di cui all'art. 2 avente sede legale in Italia è sottoposto a vigilanza consolidata in un altro Stato membro.

2. La Banca d'Italia attua senza ritardo le decisioni congiunte di riduzione del valore o di conversione degli strumenti di capitale nei confronti di società aventi sede in Italia.

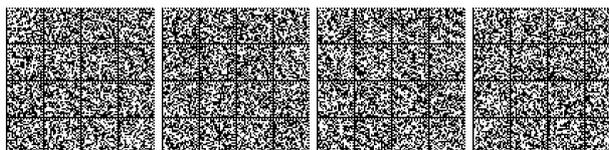
3. Se non è raggiunta una decisione congiunta, la Banca d'Italia assume le determinazioni di propria competenza circa la sussistenza dei presupposti per la riduzione o la conversione in relazione a:

a) gli strumenti computabili nei fondi propri su base individuale emessi da banche italiane, ancorché soggette a vigilanza consolidata in un altro Stato membro;

b) gli strumenti computabili nei fondi propri su base consolidata emessi da soggetti di cui all'art. 2, lettere b) e c), aventi sede legale in uno Stato membro e inclusi nella vigilanza consolidata della Banca d'Italia.

4. Nell'assumere le determinazioni di propria competenza, la Banca d'Italia tiene conto del potenziale impatto della misura di riduzione o di conversione in tutti gli Stati membri in cui operano la banca o il gruppo interessati.»

«Art. 31 (*Ulteriori previsioni in caso di conversione*). — 1. Ai titolari degli strumenti soggetti a conversione possono essere attribuite azioni computabili nel capitale primario di classe 1 emesse, oltre che



dalla società nei cui confronti è stata disposta la riduzione o la conversione, anche da altre componenti del gruppo, inclusa la società posta al vertice del gruppo. Se queste hanno sede legale in un altro Stato membro, l'attribuzione degli strumenti è disposta previo accordo con l'autorità di risoluzione dello Stato membro interessato.

2. Ai titolari degli strumenti soggetti a conversione non possono essere attribuiti strumenti di capitale primario di classe 1 che siano stati emessi dopo un apporto di fondi propri da parte dello Stato o di società controllate dallo Stato.

3. All'assunzione di partecipazioni conseguente alla conversione si applica l'art. 53.»

— Si riporta il testo vigente del paragrafo 1 dell'art. 21 del citato regolamento (UE) n. 806/2014:

«Art. 21 (*Svalutazione e conversione degli strumenti di capitale*).

— 1. Il Comitato esercita il potere di svalutare e convertire i pertinenti strumenti di capitale deliberando a norma della procedura stabilita all'art. 18 in relazione alle entità e ai gruppi di cui all'art. 7, paragrafo 2, e alle entità e ai gruppi di cui all'art. 7, paragrafo 4, lettera b), e all'art. 7, paragrafo 5, ove siano soddisfatte le condizioni per l'applicazione di tali paragrafi, solo qualora valutati, nella sua sessione esecutiva, quando riceve una comunicazione ai sensi del secondo comma o di propria iniziativa, che una o più delle condizioni seguenti sono soddisfatte:

a) è stato accertato che le condizioni per la risoluzione di cui agli articoli 16 e 18 sono state rispettate, prima che sia adottata qualsiasi azione di risoluzione;

b) l'entità non è più economicamente sostenibile se gli strumenti pertinenti di capitale non vengono svalutati o convertiti in azioni;

c) nel caso di strumenti di capitale pertinenti emessi da una filiazione e qualora tali strumenti di capitale pertinenti siano riconosciuti ai fini del rispetto dei requisiti di fondi propri su base individuale e su base consolidata, a meno che il potere di svalutare o convertire non sia esercitato in relazione a tali strumenti, il gruppo non è più economicamente sostenibile;

d) nel caso di strumenti di capitale pertinenti emessi a livello di impresa madre e qualora tali strumenti siano riconosciuti ai fini del rispetto dei requisiti di fondi propri su base individuale a livello dell'impresa madre o su base consolidata, a meno che il potere di svalutare o convertire non sia esercitato in relazione a tali strumenti, il gruppo non è più economicamente sostenibile;

e) l'entità o il gruppo richiede un sostegno finanziario pubblico straordinario, fatta eccezione per una qualsiasi delle circostanze enunciate all'art. 18, paragrafo 4, lettera d), punto iii).

La valutazione delle condizioni di cui al primo comma, lettere a), c) e d), è effettuata dalla BCE, previa consultazione del Comitato. Anche il Comitato, riunito in sessione esecutiva, può effettuare tale valutazione.

(*Omissis*).»

— Si riporta il testo vigente dell'art. 2443 del codice civile:

«Art. 2443 (*Delega agli amministratori*). — Lo statuto può attribuire agli amministratori la facoltà di aumentare in una o più volte il capitale fino ad un ammontare determinato e per il periodo massimo di cinque anni dalla data dell'iscrizione della società nel registro delle imprese. Tale facoltà può prevedere anche l'adozione delle deliberazioni di cui al quarto e quinto comma dell'art. 2441; in questo caso si applica in quanto compatibile il sesto comma dell'art. 2441 e lo statuto determina i criteri cui gli amministratori devono attenersi.

La facoltà di cui al secondo periodo del precedente comma può essere attribuita anche mediante modificazione dello statuto per il periodo massimo di cinque anni dalla data della deliberazione.

Il verbale della deliberazione degli amministratori di aumentare il capitale deve essere redatto da un notaio e deve essere depositato e iscritto a norma dall'art. 2436.

Se agli amministratori è attribuita la facoltà di adottare le deliberazioni di cui all'art. 2441, quarto comma, qualora essi decidano di deliberare l'aumento di capitale con conferimenti di beni in natura o di crediti senza la relazione dell'esperto di cui all'art. 2343, avvalendosi delle disposizioni contenute nell'art. 2343-ter, il conferimento non può avere efficacia, salvo che consti il consenso di tutti i soci, prima del decorso del termine di trenta giorni dall'iscrizione nel registro delle imprese della deliberazione di aumento, contenente anche le dichiarazioni previste nelle lettere a), b), c) ed e), di cui all'art. 2343-quater, terzo comma. Entro detto termine uno o più soci che rappresentano, e che rappresentavano alla data della delibera di aumento del capitale, almeno il ventesimo del capitale sociale, nell'ammontare precedente l'aumento medesimo, possono richiedere che si proceda, su iniziativa degli amministratori, ad una nuova valutazione ai sensi e per gli effetti di cui

all'art. 2343. In mancanza di tale domanda, gli amministratori depositano per l'iscrizione nel registro delle imprese unitamente all'attestazione di cui all'art. 2444 la dichiarazione prevista all'art. 2343-quater, terzo comma, lettera d).»

Art. 18.

Caratteristiche delle azioni

1. Il Ministero sottoscrive azioni di nuova emissione. Le azioni emesse dall'Emittente per la sottoscrizione da parte del Ministero sono azioni ordinarie che attribuiscono il diritto di voto non limitato né condizionato nell'assemblea ordinaria e nell'assemblea straordinaria, non privilegiate nella distribuzione degli utili né postergate nell'attribuzione delle perdite.

2. Le azioni dell'Emittente offerte in sottoscrizione al Ministero rispettano le condizioni previste dall'articolo 31 del regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 575 del 26 giugno 2013.

3. Il prezzo delle azioni offerte in sottoscrizione al Ministero è determinato secondo i criteri e la metodologia indicati nell'allegato.

4. Le spese di sottoscrizione delle azioni da parte del Ministero sono interamente a carico dell'Emittente.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo vigente dell'art. 31 del citato regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 575 del 26 giugno 2013:

«Art. 31 (*Strumenti di capitale sottoscritti dalle pubbliche autorità in situazioni di emergenza*). — 1. In situazioni di emergenza, le autorità competenti possono autorizzare gli enti a includere tra gli elementi del capitale primario di classe 1 strumenti di capitale che rispettano almeno le condizioni stabilite all'art. 28, paragrafo 1, lettere da b) a e), se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

a) gli strumenti di capitale sono emessi dopo il 1° gennaio 2014;

b) gli strumenti di capitale sono considerati aiuti di Stato dalla Commissione;

c) gli strumenti di capitale sono emessi nel contesto di misure di ricapitalizzazione ai sensi delle regole in materia di aiuti di Stato vigenti a tale data;

d) gli strumenti di capitale sono interamente sottoscritti e detenuti dallo Stato o da una pubblica autorità o un ente pubblico pertinente;

e) gli strumenti di capitale sono in grado di assorbire le perdite;

f) tranne che per gli strumenti di capitale di cui all'art. 27, nell'eventualità di una liquidazione, gli strumenti di capitale conferiscono ai loro possessori un diritto o credito sulle attività residue dell'ente, dopo il pagamento di tutti i crediti di rango più elevato (senior claims);

g) vi sono adeguati meccanismi di uscita per lo Stato o, se del caso, una pubblica autorità o un ente pubblico pertinente;

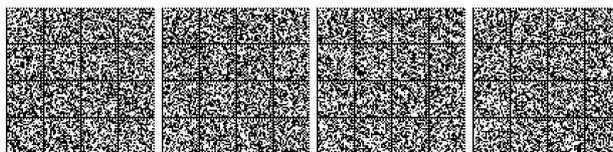
h) l'autorità competente ha concesso l'autorizzazione preventiva e ha pubblicato la sua decisione corredata della relativa motivazione.

2. Su richiesta motivata dell'autorità competente interessata e in collaborazione con la stessa, l'ABE considera gli strumenti del capitale di cui al paragrafo 1 equivalenti agli strumenti del capitale primario di classe 1 ai fini del presente regolamento.»

Art. 19.

Effetti della sottoscrizione

1. All'assunzione di partecipazioni nell'Emittente da parte del Ministero, conseguente alla sottoscrizione di azioni disposta ai sensi del presente Capo, non si applicano gli articoli 106, comma 1, 108 e 109, comma 1, del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.



Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo vigente degli articoli 106, comma 1, 108 e 109, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52):

«Art. 106 (*Offerta pubblica di acquisto totalitaria*). — 1. Chiunque, a seguito di acquisti ovvero di maggiorazione dei diritti di voto, venga a detenere una partecipazione superiore alla soglia del trenta per cento ovvero a disporre di diritti di voto in misura superiore al trenta per cento dei medesimi promuove un'offerta pubblica di acquisto rivolta a tutti i possessori di titoli sulla totalità dei titoli ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato in loro possesso.

(*Omissis*).»

«Art. 108 (*Obbligo di acquisto*). — 1. L'offerente che venga a detenere, a seguito di un'offerta pubblica totalitaria, una partecipazione almeno pari al novantacinque per cento del capitale rappresentato da titoli in una società italiana quotata ha l'obbligo di acquistare i restanti titoli da chi ne faccia richiesta. Qualora siano emesse più categorie di titoli, l'obbligo sussiste solo per le categorie di titoli per le quali sia stata raggiunta la soglia del novantacinque per cento.

2. Salvo quanto previsto al comma 1, chiunque venga a detenere una partecipazione superiore al novanta per cento del capitale rappresentato da titoli ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato, ha l'obbligo di acquistare i restanti titoli ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato da chi ne faccia richiesta se non ripristina entro novanta giorni un flottante sufficiente ad assicurare il regolare andamento delle negoziazioni. Qualora siano emesse più categorie di titoli, l'obbligo sussiste soltanto in relazione alle categorie di titoli per le quali sia stata raggiunta la soglia del novanta per cento.

3. Nell'ipotesi di cui al comma 1, nonché nei casi di cui al comma 2 in cui la partecipazione ivi indicata sia raggiunta esclusivamente a seguito di offerta pubblica totalitaria, il corrispettivo è pari a quello dell'offerta pubblica totalitaria precedente, sempre che, in caso di offerta volontaria, l'offerente abbia acquistato a seguito dell'offerta stessa, titoli che rappresentano non meno del novanta per cento del capitale con diritto di voto compreso nell'offerta.

4. Al di fuori dei casi di cui al comma 3, il corrispettivo è determinato dalla Consob, tenendo conto anche del corrispettivo dell'eventuale offerta precedente o del prezzo di mercato del semestre anteriore all'annuncio dell'offerta effettuato ai sensi dell'art. 102, comma 1, o dell'art. 17 del regolamento (UE) n. 596/2014, ovvero antecedente l'acquisto che ha determinato il sorgere dell'obbligo.

5. Nell'ipotesi di cui al comma 1, nonché nei casi di cui al comma 2 in cui la partecipazione ivi indicata sia raggiunta esclusivamente a seguito di offerta pubblica totalitaria, il corrispettivo assume la stessa forma di quello dell'offerta, ma il possessore dei titoli può sempre esigere che gli sia corrisposto in misura integrale un corrispettivo in contanti, determinato in base a criteri generali definiti dalla Consob con regolamento.

6. Se il corrispettivo offerto è pari a quello proposto nell'offerta precedente l'obbligo può essere adempiuto attraverso una riapertura dei termini della stessa.

7. La Consob detta con regolamento norme di attuazione del presente articolo riguardanti in particolare:

a) gli obblighi informativi connessi all'attuazione del presente articolo;

b) i termini entro i quali i possessori dei titoli residui possono richiedere di cedere i suddetti titoli;

c) la procedura da seguire per la determinazione del prezzo.»

«Art. 109 (*Acquisto di concerto*). — 1. Sono solidalmente tenuti agli obblighi previsti dagli articoli 106 e 108 le persone che agiscono di concerto quando vengano a detenere, a seguito di acquisti effettuati anche da uno solo di essi, una partecipazione complessiva superiore alle percentuali indicate nei predetti articoli. I medesimi obblighi sussistono in capo a coloro che agiscono di concerto, a seguito di maggiorazione, anche a favore di uno solo di essi, dei diritti di voto, qualora essi vengano a disporre di diritti di voto in misura superiore alle percentuali indicate nell'art. 106.

(*Omissis*).»

Art. 20.

Condivisione degli oneri

1. Salvo quanto previsto al comma 5, la sottoscrizione delle azioni dell'Emittente ai sensi dell'art. 17, comma 3, è effettuata dal Ministro dell'economia e delle finanze dopo l'applicazione delle misure di ripartizione degli oneri secondo quanto previsto dal presente articolo, con l'obiettivo di contenere il ricorso ai fondi pubblici.

2. Con il decreto indicato dall'art. 17, comma 2, si dispone l'applicazione delle misure di ripartizione degli oneri secondo l'ordine di seguito indicato:

a) conversione, in tutto o in parte, in azioni ordinarie di nuova emissione computabili nel capitale primario di classe 1 dell'Emittente aventi le caratteristiche indicate nell'art. 18, degli strumenti di capitale aggiuntivo di classe 1 ai sensi del regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 575 del 26 giugno 2013 (Additional Tier 1), inclusi gli strumenti qualificati come strumenti di capitale aggiuntivo di classe 1 ai sensi della clausola di grandfathering di cui al citato regolamento e relative disposizioni di attuazione, nonché delle altre passività dell'Emittente aventi un grado di subordinazione nella gerarchia concorsuale uguale o superiore;

b) ove la misura di cui alla lettera a) non sia sufficiente, conversione, in tutto o in parte, in azioni ordinarie di nuova emissione computabili nel capitale primario di classe 1 dell'Emittente aventi le caratteristiche indicate nell'art. 18, degli strumenti e prestiti computabili come elementi di classe 2 ai sensi del regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 575 del 26 giugno 2013 (Tier 2), inclusi gli strumenti e i prestiti qualificati come elementi di classe 2 ai sensi della clausola di grandfathering di cui al citato regolamento e relative disposizioni di attuazione, nonché degli altri strumenti e prestiti aventi lo stesso grado di subordinazione nella gerarchia concorsuale;

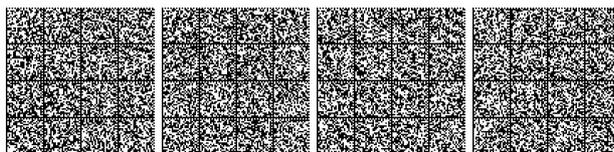
c) ove la misura di cui alla lettera b) non sia sufficiente, conversione, in tutto o in parte, in azioni ordinarie di nuova emissione computabili nel capitale primario di classe 1 dell'Emittente aventi le caratteristiche indicate nell'art. 18, degli strumenti e dei prestiti, diversi da quelli indicati dalle lettere a) e b), il cui diritto al rimborso del capitale è contrattualmente subordinato al soddisfacimento dei diritti di tutti i creditori non subordinati dell'Emittente.

3. Le misure di cui al comma 2 sono disposte:

a) nei confronti di tutte le passività indicate al comma 2, ove possibile in base alla legge a esse applicabile, secondo la gerarchia applicabile in sede concorsuale;

b) in modo uniforme nei confronti di tutti i creditori dell'Emittente che siano titolari di passività assoggettabili alle misure del comma 2 in base alla legge loro applicabile e appartenenti alla stessa categoria, salvo quanto previsto al comma 5, e proporzionalmente al valore nominale dei rispettivi strumenti finanziari o crediti;

c) in misura tale da assicurare che nessun titolare degli strumenti e prestiti di cui al comma 2, riceva, tenuto conto dell'incremento patrimoniale conseguito dall'Emittente per effetto dell'intervento dello Stato, un trattamento peggiore rispetto a quello che riceverebbe in caso di liquidazione dell'Emittente, assumendo che essa avvenga senza supporto pubblico;



d) determinando il numero di azioni da attribuire in sede di conversione sulla base della metodologia indicata nell'Allegato, fermo restando il rispetto di quanto previsto dalle lettere a), b) e c);

e) a condizione che l'Emittente abbia provveduto a convertire in azioni o altri strumenti di capitale primario di classe 1 gli strumenti finanziari convertibili eventualmente emessi, nel rispetto delle condizioni previste dai relativi contratti; a tal fine, l'Emittente presenta apposita attestazione di aver provveduto a convertire in azioni o altri strumenti di capitale primario di classe 1 gli strumenti finanziari convertibili eventualmente emessi, nel rispetto delle condizioni previste dai relativi contratti.

4. La condizione di cui al comma 3, lettera c), è verificata quando, tenuto conto della stima prevista dall'art. 14, comma 4, lettera b), il valore delle azioni assegnate in conversione è almeno pari a quanto verrebbe corrisposto ai titolari degli strumenti di capitale aggiuntivo, degli elementi di classe 2 e degli altri strumenti e prestiti subordinati di cui al comma 2 nel caso in cui l'Emittente venisse sottoposto a liquidazione alla data di presentazione della richiesta di intervento dello Stato.

5. Non si dà luogo, in tutto o in parte, all'applicazione delle misure previste nel presente articolo quando la Commissione europea con la decisione di cui all'art. 17, comma 2, abbia stabilito che la loro adozione può mettere in pericolo la stabilità finanziaria o determinare risultati sproporzionati. In caso di esclusione parziale dall'applicazione delle misure previste nel presente articolo, il decreto di cui al comma 2 indica gli strumenti o le classi di strumenti esclusi, fermo il rispetto dei criteri di cui al comma 3, lettere a), c) e d). La valutazione sull'applicabilità delle ipotesi di esclusione indicate nel presente comma è compiuta dalla Commissione europea.

6. All'assunzione di partecipazioni nell'Emittente conseguente alle misure disposte ai sensi del comma 2 si applicano gli articoli 53 e 58, comma 2, del decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180, e non si applicano gli articoli 2359-bis, 2359-ter, 2359-quinquies e 2360 del codice civile e l'art. 121 del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

7. La tutela giurisdizionale avverso le misure indicate dal presente articolo è disciplinata dall'art. 95 del decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180. In caso di violazione della condizione indicata dal comma 3, lettera c), si applica l'art. 89, comma 1, del decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180; il relativo indennizzo è corrisposto dall'Emittente mediante l'attribuzione di nuove azioni.

8. In caso di adozione di una misura di cui al presente articolo, ai contratti stipulati dall'Emittente, da una componente del gruppo bancario a cui esso appartiene o da un soggetto da esso controllato si applica l'art. 65 del decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180. Sono in ogni caso inefficaci le pattuizioni contenute in contratti stipulati con l'Emittente o con una componente del gruppo a cui esso appartiene, che, in caso di adozione di una misura di cui al presente articolo o di un evento direttamente legato all'applicazione di tali misure prevedono la risoluzione del contratto o attribuiscono al contraente il diritto di recedere dal contratto, di sospendere, modificare o compensare i propri obblighi, di escutere una garanzia, di esigere immediatamente la prestazione pattuita con decadenza dal termine o di pretendere una penale a carico dell'Emittente

o di altra componente del gruppo a cui esso appartiene. Relativamente ai contratti stipulati dall'Emittente o da una componente del gruppo a cui esso appartiene, l'adozione di una misura di cui al presente articolo o il verificarsi di un evento direttamente connesso all'applicazione di tali misure non costituisce di per sé un inadempimento di un obbligo contrattuale, un evento determinante l'escussione della garanzia ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera i), del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 170, una procedura di insolvenza ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera p), del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 210, o un evento che determina la decadenza dal termine ai sensi dell'art. 1186 del codice civile.

9. Le disposizioni contenute nel presente articolo sono di applicazione necessaria ai sensi dell'art. 9 del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 593 del 17 giugno 2008 e dell'art. 17 della legge 31 maggio 1995, n. 218. Esse costituiscono provvedimenti di risanamento ai sensi della direttiva (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 24 del 4 aprile 2001 e si applicano e producono i loro effetti negli altri Stati comunitari secondo quanto previsto nel Titolo IV, Sezione III-bis, del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385.

10. I maggiori o minori valori che derivano dall'applicazione del comma 2 non concorrono alla formazione del reddito complessivo dell'Emittente ai fini delle imposte sul reddito e alla determinazione del valore della produzione netta.

Riferimenti normativi:

Il riferimento al testo del citato regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 575 del 26 giugno 2013 è riportato nelle Note all'art. 7.

— Si riporta il testo vigente degli articoli 53 e 58, comma 2, del citato decreto legislativo n. 180 del 2015:

«Art. 53 (Autorizzazioni). — 1. In deroga a quanto previsto dalle disposizioni in materia di autorizzazioni e comunicazioni relative all'acquisto o all'incremento di partecipazioni qualificate, se l'applicazione del bail-in determina l'acquisizione o l'incremento di una partecipazione qualificata ai sensi dell'art. 19 del Testo Unico Bancario, le valutazioni ivi previste sono effettuate tempestivamente in modo da non ritardare l'applicazione dello strumento del bail-in, né impedire il conseguimento degli obiettivi della risoluzione. Se non sono state completate le valutazioni previste dall'art. 19 del Testo Unico Bancario alla data di applicazione del bail-in, si applica l'art. 41, commi 3, 4 e 5.

2. All'assunzione di partecipazioni conseguente alla conversione non si applicano:

a) gli articoli 2527 e 2528 del codice civile;

b) gli articoli 106, comma 1, e 109, comma 1, del Testo Unico della Finanza;

c) eventuali limiti di possesso azionario e requisiti di prossimità territoriale previsti da disposizioni legislative o statutarie, ivi compresi i limiti previsti dagli articoli 30 e 34 del Testo Unico Bancario.

3. Se il bail-in è stato disposto nei confronti di una banca popolare o di una banca di credito cooperativo, la Banca d'Italia stabilisce il termine entro il quale deve essere ristabilito il rispetto dei limiti e dei requisiti previsti al comma 2, lettera c), ai sensi del Testo Unico Bancario. Se il termine decorre inutilmente, la Banca d'Italia dispone la trasformazione in società per azioni ai sensi dell'art. 48, comma 2.»

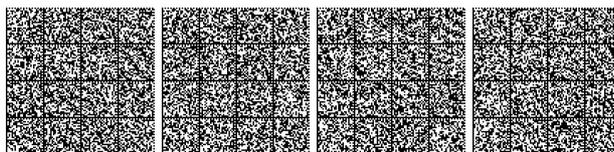
«Art. 58 (Rimozione degli ostacoli al bail-in). — 1. (Omissis).

2. Non si applicano i limiti previsti dall'art. 2443, commi 1 e 2 del codice civile, né gli articoli 2438, comma 1, e 2441 del codice civile, nonché altre limitazioni previste dalla legge, da contratti o dallo statuto che possono ostacolare la conversione.

(Omissis).»

— Si riporta il testo vigente degli articoli 2359-bis, 2359-ter, 2359-quinquies e 2360 del codice civile:

«Art. 2359-bis (Acquisto di azioni o quote da parte di società controllate). — La società controllata non può acquistare azioni o quote



della società controllante se non nei limiti degli utili distribuibili e delle riserve disponibili risultanti dall'ultimo bilancio regolarmente approvato. Possono essere acquistate soltanto azioni interamente liberate.

L'acquisto deve essere autorizzato dall'assemblea a norma del secondo comma dell'art. 2357.

In nessun caso il valore nominale delle azioni acquistate a norma dei commi primo e secondo può eccedere la quinta parte del capitale della società controllante qualora questa sia una società che faccia ricorso al mercato del capitale di rischio, tenendosi conto a tal fine delle azioni possedute dalla medesima società controllante o dalle società da essa controllate.

Una riserva indisponibile, pari all'importo delle azioni o quote della società controllante iscritto all'attivo del bilancio deve essere costituita e mantenuta finché le azioni o quote non siano trasferite.

La società controllata da altra società non può esercitare il diritto di voto nelle assemblee di questa.

Le disposizioni di questo articolo si applicano anche agli acquisti fatti per il tramite di società fiduciaria o per interposta persona.»

«Art. 2359-ter (Alienazione o annullamento delle azioni o quote della società controllante). — Le azioni o quote acquistate in violazione dell'art. 2359-bis devono essere alienate secondo modalità da determinarsi dall'assemblea entro un anno dal loro acquisto.

In mancanza, la società controllante deve procedere senza indugio al loro annullamento e alla corrispondente riduzione del capitale, con rimborso secondo i criteri indicati dagli articoli 2437-ter e 2437-quad-ter. Qualora l'assemblea non provveda, gli amministratori e i sindaci devono chiedere che la riduzione sia disposta dal tribunale secondo il procedimento previsto dall'art. 2446, secondo comma.»

«Art. 2359-quinquies (Sottoscrizione di azioni o quote della società controllante). — La società controllata non può sottoscrivere azioni o quote della società controllante.

Le azioni o quote sottoscritte in violazione del comma precedente si intendono sottoscritte e devono essere liberate dagli amministratori, che non dimostrino di essere esenti da colpa.

Chiunque abbia sottoscritto in nome proprio, ma per conto della società controllata, azioni o quote della società controllante è considerato a tutti gli effetti sottoscrittore per conto proprio. Della liberazione delle azioni o quote rispondono solidalmente gli amministratori della società controllata che non dimostrino di essere esenti da colpa.»

«Art. 2360 (Divieto di sottoscrizione reciproca di azioni). — È vietato alle società di costituire o di aumentare il capitale mediante sottoscrizione reciproca di azioni, anche per tramite di società fiduciaria o per interposta persona.»

— Si riporta il testo vigente dell'art. 121 del citato decreto legislativo n. 58 del 1998:

«Art. 121 (Disciplina delle partecipazioni reciproche). — 1. Fuori dai casi previsti dall'art. 2359-bis del codice civile, in caso di partecipazioni reciproche eccedenti il limite indicato nell'art. 120, comma 2, la società che ha superato il limite successivamente non può esercitare il diritto di voto inerente alle azioni eccedenti e deve alienarle entro dodici mesi dalla data in cui ha superato il limite. In caso di mancata alienazione entro il termine previsto la sospensione del diritto di voto si estende all'intera partecipazione. Se non è possibile accertare quale delle due società ha superato il limite successivamente, la sospensione del diritto di voto e l'obbligo di alienazione di applicano a entrambe, salvo loro diverso accordo.

2. Il limite richiamato nel comma 1 è elevato al cinque per cento, ovvero, nei casi previsti dall'art. 120, comma 2, secondo periodo, al dieci per cento, a condizione che il superamento della soglia da parte di entrambe le società abbia luogo a seguito di un accordo preventivamente autorizzato dall'assemblea ordinaria delle società interessate.

3. Se un soggetto detiene una partecipazione in misura superiore alla soglia indicata nel comma 2 in una società con azioni quotate, questa o il soggetto che la controlla non possono acquisire una partecipazione superiore a tale limite in una società con azioni quotate controllata dal primo. In caso di inosservanza, il diritto di voto inerente alle azioni eccedenti il limite indicato è sospeso. Se non è possibile accertare quale dei due soggetti ha superato il limite successivamente, la sospensione del diritto di voto si applica a entrambi, salvo loro diverso accordo.

4. Per il calcolo delle partecipazioni si applicano i criteri stabiliti ai sensi dell'art. 120, comma 4, lettera b).

5. I commi 1, 2 e 3 non si applicano quando i limiti ivi indicati sono superati a seguito di un'offerta pubblica di acquisto o di scambio diretta a conseguire almeno il sessanta per cento delle azioni ordinarie.

6. In caso di inosservanza dei divieti di esercizio del voto previsti dai commi 1 e 3, si applica l'art. 14, comma 5. L'impugnazione

può essere proposta anche dalla CONSOB entro il termine indicato nell'art. 14, comma 6.»

— Si riporta il testo vigente degli articoli 65, 89 e 95 del citato decreto legislativo n. 180 del 2015:

«Art. 65 (Esclusione di talune disposizioni contrattuali in caso di risoluzione). — 1. L'adozione di una misura di prevenzione o di gestione della crisi, anche in presenza di una dichiarazione dello stato di insolvenza ai sensi dell'art. 36, o il verificarsi di un evento direttamente connesso all'applicazione di queste misure non costituisce, relativamente ai contratti stipulati dall'ente sottoposto alle misure, un evento determinante l'escussione della garanzia ai fini del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 170, né una procedura di insolvenza ai fini del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 210, se gli obblighi previsti dal contratto, compresi quelli di pagamento, di consegna nonché di prestazione della garanzia, non sono stati oggetto di inadempimento ai sensi dell'art. 1455 del codice civile.

2. Alle stesse condizioni indicate dal comma 1, l'adozione di una misura di prevenzione o di gestione della crisi, anche in presenza di una dichiarazione dello stato di insolvenza ai sensi dell'art. 36, non costituisce un evento determinante l'escussione della garanzia ai fini del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 170, né una procedura di insolvenza ai sensi del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 210, relativamente ai contratti stipulati con terzi da una componente del gruppo di cui fa parte un ente sottoposto alla misura, se:

a) i contratti prevedono obblighi che sono garantiti dall'ente, o gravanti su di esso;

b) i contratti comprendono clausole in base alle quali rilevano, per l'ente parte del contratto, eventi relativi a un'altra componente del gruppo.

3. Fintantoché gli obblighi previsti dal contratto, compresi quelli di pagamento e di consegna, nonché di prestazione della garanzia, non sono stati oggetto di inadempimento ai sensi dell'art. 1455 del codice civile, l'adozione di una misura di prevenzione o di gestione della crisi, anche in presenza di una dichiarazione dello stato di insolvenza ai sensi dell'art. 36, o il verificarsi di un evento direttamente connesso all'applicazione di una di queste misure non dà di per sé titolo a:

a) esercitare un diritto di recesso, sospensione, modifica, compensazione o attivare una clausola di close-out relativamente ai contratti stipulati dall'ente sottoposto a tali misure o da una componente del gruppo di cui fa parte un ente sottoposto alla misura, se:

i) i contratti prevedono obblighi che sono garantiti da una componente del gruppo, o gravanti su di essa;

ii) i contratti comprendono clausole in base alle quali rilevano, per l'ente parte del contratto, eventi relativi a un'altra componente del gruppo;

b) acquisire il possesso o il controllo di beni di un ente sottoposto a tali misure o di una componente del gruppo ai sensi di un contratto comprendente clausole in base alle quali rilevano, per il soggetto parte del contratto, eventi relativi a un'altra componente del gruppo, o ad escutere un diritto di garanzia su detti beni;

c) non adempiere gli obblighi a favore di un ente sottoposto a tali misure o di una componente del gruppo di appartenenza spettanti in relazione a un contratto comprendente clausole in base alle quali rilevano, per il soggetto parte del contratto, eventi relativi a un'altra componente del gruppo.

4. Ai fini del presente articolo, una risoluzione disposta in uno Stato terzo costituisce una misura di gestione della crisi quando è riconosciuta ai sensi dell'art. 74 o se la Banca d'Italia o altra autorità di risoluzione di uno Stato membro ha disposto in tal senso.

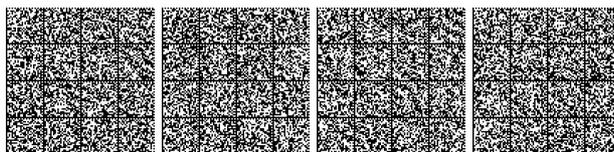
5. Ai fini dei commi 1, 2 e 4, una sospensione degli obblighi di pagamento o consegna, una limitazione dell'escussione di garanzia o una sospensione temporanea di meccanismi terminativi ai sensi degli articoli 66, 67 e 68 non costituiscono inadempimento di un obbligo contrattuale né stato di insolvenza.

6. Le disposizioni del presente articolo sono norme di applicazione necessaria ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (UE) n. 593/2008.»

«Art. 89 (Salvaguardia per azionisti e creditori). — 1. Ciascun azionista o creditore, incluso il sistema di garanzia dei depositanti, che sulla base della valutazione di cui all'art. 88 risulti aver subito perdite maggiori di quelle che avrebbe subito in una liquidazione coatta amministrativa o altra analogia procedura concorsuale applicabile, ha diritto a ricevere, a titolo di indennizzo, esclusivamente una somma equivalente alla differenza determinata ai sensi dell'art. 88.

2. La somma indicata al comma 1 è a carico del fondo di risoluzione.»

«Art. 95 (Tutela giurisdizionale). — 1. La tutela giurisdizionale davanti al giudice amministrativo è disciplinata dal Codice del proces-



so amministrativo. Alle controversie aventi ad oggetto i provvedimenti adottati ai sensi del presente decreto si applicano gli articoli 119, 128, 133 e 135 del medesimo Codice.

2. Nei giudizi avverso le misure di gestione della crisi si presume fino a prova contraria che la sospensione dei provvedimenti della Banca d'Italia o del Ministro dell'economia e delle finanze sarebbe contraria all'interesse pubblico; nei medesimi giudizi non si applicano gli articoli 19 e 63, comma 4, del Codice del processo amministrativo.

3. Quando il giudice lo ritiene necessario per tutelare gli interessi dei terzi in buona fede che hanno acquistato azioni, altre partecipazioni, diritti, attività o passività di un ente sottoposto a risoluzione a seguito del ricorso agli strumenti di risoluzione o dell'esercizio dei poteri di risoluzione, l'annullamento del provvedimento lascia impregiudicati gli atti amministrativi adottati o i negozi posti in essere dalla Banca d'Italia o dai commissari speciali, sulla base del provvedimento annullato. Resta fermo il diritto al risarcimento del danno subito e provato, nei limiti stabiliti dalle norme vigenti.

4. Fermo restando il potere di cui all'art. 67, il giudice presso il quale pende un qualsiasi giudizio del quale sia parte un ente sottoposto a risoluzione ne dispone la sospensione su istanza della Banca d'Italia per un periodo congruo al perseguimento degli obiettivi di cui all'art. 21.».

— Si riporta il testo vigente del comma 1 dell'art. 1 del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 170 (Attuazione della direttiva 2002/47/CE, in materia di contratti di garanzia finanziaria):

«Art. 1 (Definizioni). — 1. Nel presente decreto legislativo si intendono per:

a) testo unico bancario: il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e successive modificazioni;

b) testo unico della finanza: il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni;

c) attività finanziarie: il contante, gli strumenti finanziari, i crediti e con riferimento alle operazioni connesse con le funzioni del sistema delle banche centrali europee e dei sistemi di cui all'art. 1, comma 1, lettera r), del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 210, le altre attività accettate a garanzia di tali operazioni;

c-bis) crediti: crediti in denaro derivanti da un contratto con il quale un ente creditizio, secondo la definizione dell'art. 4, punto 1), della direttiva 2006/48/CE, compresi gli enti elencati all'art. 2 della stessa direttiva, concede un credito in forma di prestito;

d) contratto di garanzia finanziaria: il contratto di pegno o il contratto di cessione del credito o di trasferimento della proprietà di attività finanziarie con funzione di garanzia, ivi compreso il contratto di pronti contro termine, e qualsiasi altro contratto di garanzia reale avente ad oggetto attività finanziarie e volto a garantire l'adempimento di obbligazioni finanziarie, allorché le parti contraenti rientrino in una delle seguenti categorie:

1) autorità pubbliche, inclusi gli organismi del settore pubblico degli Stati membri incaricati della gestione del debito pubblico o che intervengano in tale gestione o che siano autorizzati a detenere conti dei clienti, con l'esclusione delle imprese assistite da garanzia pubblica;

2) banche centrali, la Banca centrale europea, la Banca dei regolamenti internazionali, le banche multilaterali di sviluppo, come definite dall'allegato VI, parte 1, sezione 4, della direttiva 2006/48/CE, il Fondo monetario internazionale e la Banca europea per gli investimenti;

3) enti finanziari sottoposti a vigilanza prudenziale, inclusi:

a) enti creditizi, come definiti dall'art. 4, punto 1), della direttiva 2006/48/CE, inclusi gli enti elencati all'art. 2, della medesima direttiva;

b) imprese di investimento, come definite dall'art. 4, paragrafo 1, punto 1), della direttiva 2004/39/CE;

c) enti finanziari, come definiti dall'art. 4, punto 5), della direttiva 2006/48/CE;

d) imprese di assicurazione, come definite dall'art. 1, lettera a), della direttiva 92/49/CEE del Consiglio, del 18 giugno 1992, e dall'art. 1, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2002/83/CE;

e) organismi di investimento collettivo in valori mobiliari, quali definiti dall'art. 1, paragrafo 2, della direttiva 85/611/CEE del Consiglio, del 20 dicembre 1985;

f) società di gestione, quali definite dall'art. 1-bis, paragrafo 2, della direttiva 85/611/CEE del Consiglio, del 20 dicembre 1985;

4) controparti centrali, agenti di regolamento o stanze di compensazione, quali definiti dalla direttiva 98/26/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 maggio 1998, art. 2, rispettivamente alle lettere c), d) ed e), inclusi enti analoghi che operano sui mercati dei contratti futures, come definiti dall'art. 1, comma 2, lettera f), del testo

unico della finanza, delle opzioni e dei prodotti finanziari derivati non sottoposti a tale direttiva;

5) persone diverse dalle persone fisiche, incluse imprese e associazioni prive di personalità giuridica, purché la controparte sia un ente definito ai numeri da 1) a 4);

e) clausola di integrazione: la clausola del contratto di garanzia finanziaria che prevede l'obbligo di prestare una garanzia finanziaria o di integrare la garanzia finanziaria già prestata:

1) in caso di variazione dell'importo dell'obbligazione finanziaria garantita, a seguito di variazione dei valori di mercato correnti, o del valore della garanzia originariamente prestata;

2) in caso di variazione dell'importo dell'obbligazione finanziaria garantita per causa diversa da quella di cui al numero 1);

f) clausola di interruzione dei rapporti e pagamento del saldo netto, clausola di «close-out netting»: la clausola di un contratto di garanzia finanziaria o di un contratto che comprende un contratto di garanzia finanziaria oppure, in mancanza di una previsione contrattuale, una norma di legge in base alla quale, in caso di evento determinante l'escussione della garanzia finanziaria:

1) le obbligazioni diventano immediatamente esigibili e vengono convertite nell'obbligazione di versare un importo pari al loro valore corrente stimato, oppure esse sono estinte e sostituite dall'obbligazione di versare tale importo, ovvero

2) viene calcolato il debito di ciascuna parte nei confronti dell'altra con riguardo alle singole obbligazioni e viene determinata la somma netta globale risultante dal saldo e dovuta dalla parte il cui debito è più elevato, ad estinzione dei reciproci rapporti;

g) clausola di sostituzione: la clausola del contratto di garanzia finanziaria che prevede la possibilità di sostituire in tutto o in parte l'oggetto, nei limiti di valore dei beni originariamente costituiti in garanzia;

h) contante: denaro accreditato su un conto od analoghi crediti alla restituzione di denaro, quali i depositi sul mercato monetario;

i) evento determinante l'escussione della garanzia: l'inadempimento o qualsiasi altro evento analogo convenuto fra le parti il cui verificarsi dà diritto al beneficiario della garanzia, in base al contratto o per effetto di legge, di procedere all'escussione della garanzia finanziaria o di attivare la clausola di «close-out netting»;

l) garanzia equivalente: quando la garanzia ha ad oggetto il contante, un ammontare dello stesso importo e nella stessa valuta; quando la garanzia ha ad oggetto strumenti finanziari, strumenti finanziari del medesimo emittente o debitore, appartenenti alla medesima emissione o classe e con stesso importo nominale, stessa valuta e stessa descrizione o, quando il contratto di garanzia finanziaria prevede il trasferimento di altre attività al verificarsi di un evento che riguardi o influenzi strumenti finanziari forniti come garanzia finanziaria, queste altre attività;

m) legge fallimentare: il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

n) giorno e momento di apertura di una procedura di risanamento o di liquidazione: il giorno e il momento in cui si producono gli effetti di sospensione dei pagamenti delle passività o di restituzione dei beni ai terzi secondo le disposizioni dell'art. 3, commi 1, 2 e 3, del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 210;

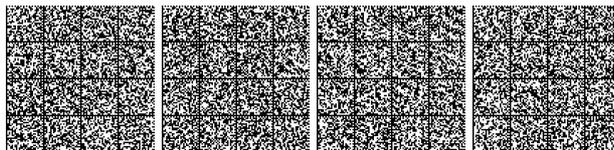
o) obbligazioni finanziarie: le obbligazioni, anche condizionali ovvero future, al pagamento di una somma di denaro ovvero alla consegna di strumenti finanziari, anche qualora il debitore sia persona diversa dal datore della garanzia;

p) obbligazioni finanziarie garantite: le obbligazioni finanziarie assistite da un contratto di garanzia finanziaria;

q) prestazione della garanzia: l'avvenuto compimento degli atti, quali la consegna, il trasferimento, la registrazione delle attività finanziarie, in esito ai quali le attività finanziarie stesse risultino nel possesso o sotto il controllo del beneficiario della garanzia o di persona che agisce per conto di quest'ultimo o, nel caso di pegno o di cessione del credito, la consegna per iscritto di un atto al beneficiario della garanzia contenente l'individuazione del credito;

r) procedure di liquidazione: il fallimento, la liquidazione coatta amministrativa, nonché ogni altra misura destinata alla liquidazione delle imprese e che comportano l'intervento delle autorità amministrative o giudiziarie;

s) procedure di risanamento: l'amministrazione controllata, il concordato preventivo, il provvedimento di sospensione dei pagamenti delle passività e delle restituzioni dei beni ai terzi ai sensi degli articoli 74, 77, comma 2, 107, comma 6, del testo unico bancario, e dell'art. 56, comma 3, del testo unico della finanza, nonché ogni altra misura destinata al risanamento delle imprese e che incide sui diritti dei terzi;



t) strumenti finanziari: gli strumenti finanziati di cui all'art. 1, comma 2, lettere da a) ad e), del testo unico della finanza e gli altri individuati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta della Banca d'Italia e della Commissione nazionale per le società e la Borsa, in relazione alle previsioni della direttiva 2002/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 giugno 2002.»

— Si riporta il testo vigente del comma 1 dell'art. 1 del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 210 (Attuazione della direttiva 98/26/CE sulla definitività degli ordini immessi in un sistema di pagamento o di regolamento titoli):

«Art. 1 (Definizioni). — 1. Nel presente decreto legislativo si intendono per:

a) «Testo unico bancario» (T.U. bancario): il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e successive modificazioni;

b) «Testo unico finanza» (T.U. finanza): il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni;

c) «Consob»: la Commissione nazionale per le società e la borsa; c-bis) «AESFEM»: Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, istituita con regolamento (UE) n. 1095/2010;

c-ter) «CERS»: Comitato europeo per il rischio sistemico, istituito con regolamento (UE) n. 1092/2010;

d) «agente di regolamento»: il soggetto che mette a disposizione dei partecipanti conti per il regolamento di ordini di trasferimento all'interno del sistema e che può concedere credito a tale scopo ai medesimi partecipanti;

e) «banche centrali»: la Banca centrale europea e le banche centrali nazionali degli Stati membri dell'Unione europea;

f) «compensazione»: la conversione, secondo le regole del sistema, in un'unica posizione a credito o a debito dei crediti e dei debiti di uno o più partecipanti nei confronti di uno o più partecipanti e risultanti da ordini di trasferimento;

g) «controparte centrale»: il soggetto interposto tra gli enti di un sistema che funge da controparte esclusiva di detti enti riguardo ai loro ordini di trasferimento;

h) «ente»: uno dei seguenti organismi che partecipi ad un sistema assumendo gli obblighi derivanti da ordini di trasferimento nell'ambito del sistema:

1) una banca italiana o comunitaria, come definite all'art. 1, comma 2, lettere a) e b), del testo unico bancario, un istituto di moneta elettronica, come definito nell'art. 1, comma 2, lettera h-bis), del medesimo testo unico, nonché gli organismi elencati all'art. 2 della direttiva 2006/48/CE;

2) una SIM, come definita dall'art. 1, comma 1, lettera e), o un'impresa d'investimento comunitaria, come definita dall'art. 1, comma 1, lettera f), del testo unico finanza, con esclusione degli enti di cui all'art. 2, paragrafo 1, della direttiva 2004/39/CE;

3) un'autorità pubblica, o un'impresa pubblica come definita all'art. 8 del regolamento n. 3603/93 del Consiglio CE del 13 dicembre 1993, nonché un'impresa la cui attività sia assistita da garanzia pubblica;

4) qualsiasi impresa la cui sede legale non sia situata nel territorio dell'Unione europea, e che eserciti attività analoghe a quelle degli enti di cui ai punti 1) e 2);

5) qualsiasi altro organismo, individuato in conformità alle disposizioni comunitarie, che partecipi a un sistema italiano o di altro Stato dell'Unione europea, qualora la sua attività rilevi sotto il profilo del rischio sistemico;

i) «garanzia»: qualsiasi diritto avente ad oggetto o relativo a valute, strumenti finanziari o altre attività, compresa senza limitazioni la garanzia finanziaria di cui all'art. 1, paragrafo 4, lettera a), della direttiva 2002/47/CE, prontamente realizzabili da chiunque e in qualunque modo e forma, costituito al fine di assicurare l'adempimento di obblighi presenti o futuri derivanti da ordini di trasferimento attraverso un sistema o da operazioni effettuate con banche centrali;

l) «intermediario»: uno degli organismi indicati nella lettera h), numeri 1), 2) e 4), che non partecipi al sistema;

m) «ordine di trasferimento»: ogni istruzione nell'ambito di un sistema da parte di un partecipante di:

1) mettere a disposizione di un beneficiario un importo in valuta attraverso una scrittura sui conti di una banca (italiana o comunitaria), di una banca centrale, di una controparte centrale o di un agente di regolamento ovvero che determini l'assunzione o l'adempimento di un obbligo di pagamento in base alle regole del sistema, ovvero

2) trasferire la titolarità o altri diritti su uno o più strumenti finanziari, attraverso una scrittura in un libro contabile o in altro modo;

n) «partecipante»: un ente, un agente di regolamento, una controparte centrale, una stanza di compensazione, un operatore del sistema partecipanti a un sistema;

o) «partecipante indiretto»: un ente, una controparte centrale, un agente di regolamento, una stanza di compensazione o un operatore del sistema conosciuto dall'operatore del sistema, secondo le regole dello stesso, i cui ordini di trasferimento sono eseguiti attraverso il sistema da un partecipante in nome proprio in base a un vincolo contrattuale;

p) «procedura d'insolvenza»: la liquidazione coatta amministrativa, il fallimento, il provvedimento di sospensione dei pagamenti delle passività e delle restituzioni dei beni ai terzi ai sensi degli articoli 74, 77, comma 2, del testo unico bancario, e dell'art. 56, comma 3, del testo unico finanza, nonché ogni altra misura prevista da una legge italiana, o, se applicabile, di uno Stato membro dell'Unione europea o di uno Stato extracomunitario, che ha come effetto la sospensione o la cessazione dei pagamenti delle passività e delle restituzioni dei beni ai terzi;

q) «regolamento lordo»: il regolamento operazione per operazione di ordini di trasferimento, al di fuori di una compensazione;

r) «sistema»: un insieme di disposizioni di natura contrattuale o autoritativa, in forza del quale vengono eseguiti con regole comuni e accordi standardizzati la compensazione, attraverso una controparte centrale o meno, o ordini di trasferimento fra i partecipanti, che sia contestualmente:

1) applicabile a tre o più partecipanti, senza contare l'operatore del sistema né un eventuale agente di regolamento, una eventuale controparte centrale, una eventuale stanza di compensazione o un eventuale partecipante indiretto; ovvero applicabile a due partecipanti, qualora ciò sia giustificato sotto il profilo del contenimento del rischio sistemico per quanto attiene ai sistemi italiani, o nel caso in cui altri Stati membri dell'Unione europea abbiano esercitato la facoltà di limitare a due il numero dei partecipanti;

2) assoggettato alla legge di uno Stato membro dell'Unione europea, scelta dai partecipanti o prevista dalle regole che lo disciplinano, in cui almeno uno dei partecipanti medesimi abbia la sede legale;

3) designato come sistema e notificato all'AESFEM dallo Stato membro dell'Unione europea di cui si applica la legge. Un accordo concluso tra sistemi interoperabili non costituisce un sistema;

s) «sistema italiano»: uno dei sistemi indicati nell'allegato al presente decreto legislativo, nonché uno dei sistemi designati ai sensi dell'art. 10;

t);

u) «stanza di compensazione»: il centro responsabile del calcolo delle posizioni nette dei partecipanti al sistema;

v) «strumenti finanziari»: gli strumenti finanziari di cui all'art. 1, comma 2, del testo unico finanza;

w) «sistema extracomunitario»: un sistema di pagamento o di regolamento titoli di uno Stato non appartenente all'Unione europea;

w-bis) «giorno lavorativo»: comprende sia i regolamenti diurni sia i regolamenti notturni e include tutti gli eventi che occorrono durante il ciclo lavorativo del sistema;

w-ter) «sistemi interoperabili»: due o più sistemi i cui operatori hanno concluso un accordo per l'esecuzione di ordini di trasferimento tra sistemi;

w-quater) «operatore del sistema»: il soggetto o i soggetti giuridicamente responsabili della gestione del sistema. L'operatore del sistema può anche agire come agente di regolamento, controparte centrale o stanza di compensazione.»

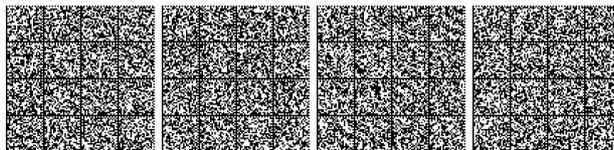
— Si riporta il testo vigente dell'art. 1186 del codice civile:

«Art. 1186 (Decadenza dal termine). — Quantunque il termine sia stabilito a favore del debitore, il creditore può esigere immediatamente la prestazione se il debitore è divenuto insolvente o ha diminuito, per fatto proprio, le garanzie che aveva date o non ha dato le garanzie che aveva promesse.»

— Si riporta il testo vigente dell'art. 9 del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 593 del 17 giugno 2008 sulla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali (Roma I):

«Art. 9 (Norme di applicazione necessaria). — 1. Le norme di applicazione necessaria sono disposizioni il cui rispetto è ritenuto cruciale da un paese per la salvaguardia dei suoi interessi pubblici, quali la sua organizzazione politica, sociale o economica, al punto da esigerne l'applicazione a tutte le situazioni che rientrino nel loro campo d'applicazione, qualunque sia la legge applicabile al contratto secondo il presente regolamento.

2. Le disposizioni del presente regolamento non ostano all'applicazione delle norme di applicazione necessaria della legge del foro.



3. Può essere data efficacia anche alle norme di applicazione necessaria del paese in cui gli obblighi derivanti dal contratto devono essere o sono stati eseguiti, nella misura in cui tali norme di applicazione necessaria rendono illecito l'adempimento del contratto. Per decidere se vada data efficacia a queste norme, si deve tenere conto della loro natura e della loro finalità nonché delle conseguenze derivanti dal fatto che siano applicate, o meno.»

— Si riporta il testo vigente dell'art. 17 della legge 31 maggio 1995, n. 218 (Riforma del sistema italiano di diritto internazionale privato):

«Art. 17 (Norme di applicazione necessaria). — 1. È fatta salva la prevalenza sulle disposizioni che seguono delle norme italiane che, in considerazione del loro oggetto e del loro scopo, debbono essere applicate nonostante il richiamo alla legge straniera.»

La direttiva (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 24 del 4 aprile 2001 in materia di risanamento e liquidazione degli enti creditizi è pubblicata nella G.U.C.E. 5 maggio 2001, n. L 125.

Il testo del Titolo IV, Sezione III-bis, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia», comprende gli articoli da 95-bis a 95-septies, è il seguente:

«Sezione III-bis

BANCHE OPERANTI IN AMBITO COMUNITARIO

Art. 95-bis (Riconoscimento dei provvedimenti di risanamento e delle procedure di liquidazione). — 1. I provvedimenti di risanamento e le procedure di liquidazione di banche comunitarie sono disciplinati e producono i loro effetti, senza ulteriori formalità, nell'ordinamento italiano secondo la normativa dello Stato d'origine.

1-bis. Le misure adottate dalla Banca d'Italia ai sensi dell'art. 79, comma 1, cessano di avere effetto dall'avvio della procedura di risanamento da parte dell'autorità competente dello Stato d'origine della banca comunitaria.

2. I provvedimenti di risanamento e di avvio della liquidazione coatta amministrativa di banche italiane si applicano e producono i loro effetti negli altri Stati comunitari e, sulla base di accordi internazionali, anche in altri Stati esteri.

2-bis. Quando è esercitato un potere di risoluzione o applicata una misura di risoluzione di cui al decreto legislativo, le disposizioni della presente sezione si applicano a tutti i soggetti indicati nell'art. 2 del decreto stesso.»

«Art. 95-ter (Deroghe). — 1. In deroga a quanto previsto dall'art. 95-bis, gli effetti di un provvedimento di risanamento o dell'apertura di una procedura di liquidazione:

a) su contratti e rapporti di lavoro, sono disciplinati dalla legge dello Stato comunitario applicabile al contratto di lavoro;

b) su contratti che danno diritto al godimento di un bene immobile o al suo acquisto, sono disciplinati dalla legge dello Stato comunitario nel cui territorio è situato l'immobile. Tale legge determina se un bene sia mobile o immobile;

c) sui diritti relativi a un bene immobile, a una nave o a un aeromobile soggetti a iscrizione in un pubblico registro, sono disciplinati dalla legge dello Stato comunitario sotto la cui autorità si tiene il registro;

d) sull'esercizio dei diritti di proprietà o altri diritti su strumenti finanziari la cui esistenza o il cui trasferimento presuppongano l'iscrizione in un registro, in un conto o in un sistema di deposito accentrato, sono disciplinati dalla legislazione dello Stato comunitario in cui si trova il registro, il conto o il sistema di deposito accentrato in cui sono iscritti tali diritti.

2. In deroga a quanto previsto dall'art. 95-bis, sono disciplinati dalla legge che regola il contratto:

a) gli accordi di compensazione, di netting e di novazione, fatto salvo quanto previsto agli articoli 65 e 68 del decreto legislativo;

b) le cessioni con patto di riacquisto e le transazioni effettuate in un mercato regolamentato, fatto salvo quanto previsto agli articoli 65 e 68 del decreto legislativo, nonché quanto previsto alla lettera d) del comma 1.

3. Ferme restando le disposizioni dello Stato d'origine relative alle azioni di annullamento, di nullità o di inopponibilità degli atti compiuti in pregiudizio dei creditori, l'adozione di un provvedimento di risanamento o l'apertura di una procedura di liquidazione non pregiudica:

a) il diritto reale del creditore o del terzo sui beni materiali o immateriali mobili o immobili, di proprietà della banca, che al momento dell'adozione di un provvedimento di risanamento o dell'apertura di una procedura di liquidazione si trovano nel territorio di uno Stato comunitario diverso da quello di origine. Ai predetti fini è assimilato a un

diritto reale il diritto, iscritto in un pubblico registro e opponibile a terzi, che consente di ottenere un diritto reale;

b) i diritti, nei confronti della banca, del venditore, basati sulla riserva di proprietà, e del compratore di beni che al momento dell'adozione del provvedimento o dell'apertura della procedura si trovano nel territorio di uno Stato comunitario diverso da quello di origine;

c) il diritto del creditore di invocare la compensazione del proprio credito con il credito della banca, quando la compensazione sia consentita dalla legge applicabile al credito della banca.

4. In deroga all'art. 95-bis, la normativa dello Stato di origine non si applica alla nullità, all'annullamento o all'inopponibilità degli atti compiuti in pregiudizio dei creditori, quando il beneficiario di tali atti prova che l'atto pregiudizievole è disciplinato dalla legge di uno Stato comunitario che non consente, nella fattispecie, alcun tipo di impugnazione.

5. Gli effetti dell'adozione di un provvedimento di risanamento o dell'apertura di una procedura di liquidazione sulle cause pendenti relative a un bene o a un diritto del quale la banca è spossessata sono disciplinati dalla legge dello Stato comunitario in cui la causa è pendente.

6. Le previsioni di cui ai commi 1, 2 e 3 trovano applicazione soltanto ai casi e nei modi ivi indicati; esse non riguardano altri profili della disciplina delle procedure di risanamento e liquidazione, quali le norme in materia di ammissione allo stato passivo, anche con riferimento al grado e alla natura delle relative pretese, e di liquidazione e riparto dell'attivo, che restano soggetti alla disciplina dello Stato di origine della banca.»

«Art. 95-quater (Collaborazione tra autorità). — 1. Salvo che l'informazione non vada fornita ai sensi del decreto legislativo, la Banca d'Italia informa le autorità di vigilanza e, se diverse, le autorità di risoluzione degli Stati comunitari ospitanti e la Banca centrale europea dell'adozione dei provvedimenti di risanamento e dell'apertura della procedura di liquidazione coatta amministrativa, precisandone gli effetti. L'informazione è data, con ogni mezzo, possibilmente prima dell'adozione del provvedimento o dell'apertura della procedura ovvero subito dopo.

2. La Banca d'Italia, qualora ritenga necessaria l'applicazione in Italia di un provvedimento di risanamento nei confronti di una banca comunitaria, ne fa richiesta all'autorità di vigilanza o, se diversa, all'autorità di risoluzione dello Stato d'origine ovvero alla Banca centrale europea.

2-bis. Resta fermo quanto previsto dagli articoli 5, 6 e 32, commi 3, 4 e 5, del decreto legislativo.»

«Art. 95-quinquies (Pubblicità e informazione agli aventi diritto). — 1. I provvedimenti di risanamento e di avvio della procedura di liquidazione coatta amministrativa adottati nei confronti di una banca italiana che abbia succursali o prestati servizi in altri Stati comunitari sono pubblicati per estratto anche nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee e in due quotidiani a diffusione nazionale di ciascuno Stato ospitante.

2. Le comunicazioni previste dall'art. 86, commi 1, 2 e 8, ai soggetti che hanno la residenza, il domicilio o la sede legale in altro Stato comunitario devono indicare i termini e le modalità di presentazione dei reclami previsti all'art. 86, comma 4, e delle opposizioni previste dall'art. 87, comma 1, nonché le conseguenze del mancato rispetto dei termini.

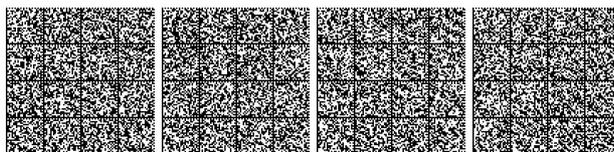
3. Le pubblicazioni e le comunicazioni di cui ai commi 1 e 2 sono effettuate in lingua italiana e recano un'intestazione in tutte le lingue ufficiali dell'Unione europea volta a chiarire la natura e lo scopo delle comunicazioni stesse.

4. I reclami e le istanze previsti dall'art. 86, commi 4 e 5, le opposizioni di cui all'art. 87 e le domande di insinuazione tardive di cui all'art. 89, presentate da soggetti che hanno la residenza, il domicilio o la sede legale in altro Stato comunitario, possono essere redatti nella lingua ufficiale di tale Stato e recano un'intestazione in lingua italiana volta a chiarire la natura dell'atto. I commissari possono chiedere una traduzione in lingua italiana degli atti medesimi.

5. Per soggetti di cui al comma 2, i termini indicati dagli articoli 86, comma 4, e 87, comma 1, sono raddoppiati; il termine indicato nell'art. 86, comma 5, decorre dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee prevista nel comma 1.»

«Art. 95-sexies (Norme di attuazione). — 1. La Banca d'Italia adotta disposizioni di attuazione della presente sezione.»

«Art. 95-septies (Applicazione). — 1. Le disposizioni della presente sezione si applicano ai provvedimenti di risanamento e alle procedure di liquidazione coatta amministrativa, nonché ai provvedimenti di risanamento e liquidazione delle competenti autorità degli Stati comunitari o della Banca centrale europea adottati dopo il 5 maggio 2004.»



Art. 21.

Disposizioni di attuazione

1. Con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Banca d'Italia, possono essere dettate disposizioni di attuazione del presente Capo II.

2. Ai fini della strutturazione degli interventi previsti dal presente Capo II, nonché della gestione dell'eventuale contenzioso, il Ministero può avvalersi, a spese dell'Emittente, di esperti in materia finanziaria, contabile e legale, scelti fra soggetti che non abbiano in corso o non abbiano intrattenuto negli ultimi tre anni relazioni di affari, professionali o finanziarie con l'Emittente tali da comprometterne l'indipendenza.

*Art. 21 - bis**Relazione alle Camere*

1. Il Ministro dell'economia e delle finanze trasmette alle Camere una relazione quadrimestrale riguardante le istanze presentate e gli interventi effettuati, nella quale sono indicati l'ammontare delle risorse erogate e le finalità di spesa, ai sensi del presente decreto.

2. Con riferimento agli interventi effettuati nel quadriestrate, nella relazione sono indicate le informazioni atinenti al profilo di rischio e al merito di credito, riferite alla data nella quale sono stati concessi i finanziamenti, dei soggetti nei cui confronti l'Emittente vanta crediti, classificati in sofferenza, per un ammontare pari o superiore all'1 per cento del patrimonio netto.

Capo III

DISPOSIZIONI FINANZIARIE

Art. 22.

Risorse finanziarie

1. Nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Fondo con una dotazione di 1,3 miliardi di euro per l'anno 2019, destinato alla copertura degli oneri derivanti dalle operazioni di sottoscrizione di azioni effettuate per il rafforzamento patrimoniale nel limite massimo di 1 miliardo di euro (ai sensi del capo II) e dalle garanzie concesse dallo Stato su passività di nuova emissione e sull'erogazione di liquidità di emergenza (ai sensi del capo I) a favore di banca Carige. Ai relativi oneri si provvede, quanto a 1 miliardo di euro per l'anno 2019, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 1, comma 170, della legge 24 dicembre 2012, n. 228 come rifinanziata da ultimo con la legge 30 dicembre 2018, n. 145, e quanto a 0,3 miliardi di euro per l'anno 2019, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 37, comma 6, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge di conversione 23 giugno 2014, n. 89.

2. Con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze è disposta la ripartizione della dotazione del Fondo tra le finalità di cui al comma 1 e la eventuale successiva rimodulazione in relazione alle effettive esigenze.

3. Gli importi destinati alla copertura delle garanzie concesse ai sensi del capo I sono versati su apposito conto corrente di Tesoreria centrale.

4. I corrispettivi delle garanzie concesse e quelli derivanti dalla successiva eventuale cessione delle azioni sono versati all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati al Fondo di cui al comma 1. Le risorse del Fondo non più necessarie alle finalità di cui al presente decreto sono quantificate e trasferite, anche mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato e successiva riassegnazione alla spesa, ai capitoli di provenienza, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze.

5. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dal presente decreto il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio. Ove necessario, il Ministero dell'economia e delle finanze può disporre il ricorso ad anticipazioni di tesoreria, la cui regolarizzazione avviene tempestivamente con l'emissione di ordini di pagamento sui pertinenti capitoli di spesa.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo vigente del comma 170 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2013):

«Art. 1

1. - 169. (Omissis).

170. È autorizzata la spesa di 295 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2013 al 2022 per finanziare il contributo italiano alla ricostituzione delle risorse dei Fondi multilaterali di sviluppo e del Fondo globale per l'ambiente.

(Omissis).».

La legge 30 dicembre 2018, n. 145 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 2018, n. 302, S.O.

— Si riporta il testo vigente del comma 6 dell'art. 37 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale):

«Art. 37 (*Strumenti per favorire la cessione dei crediti certificati*).
- 1. - 5. (Omissis).

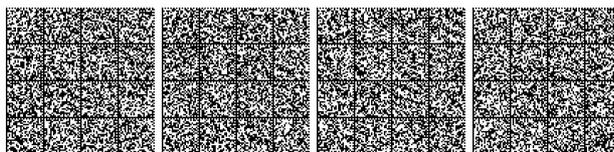
6. Nello stato di previsione del Ministero dell'Economia e delle Finanze è istituito, un fondo con una dotazione di 1000 milioni di euro per l'anno 2014 finalizzato ad integrare le risorse iscritte sul bilancio statale destinate alle garanzie rilasciate dallo Stato. Per le finalità del presente comma è autorizzata l'istituzione di apposita contabilità speciale. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare con propri decreti le occorrenti variazioni di bilancio.

(Omissis).».

Art. 23.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.



ALLEGATO

METODOLOGIA DI CALCOLO

IN CASO DI APPLICAZIONE DELLA MISURA DI RIPARTIZIONE DEGLI ONERI PREVISTA DALL'ARTICOLO 20, COMMA 2

A) Numero di azioni attribuite ai portatori degli strumenti di capitale aggiuntivo di classe 1, degli elementi di classe 2 e degli altri strumenti e prestiti subordinati.

Il numero di azioni ordinarie attribuite ai portatori degli strumenti di capitale aggiuntivo di classe 1 (AT1), degli elementi di classe 2 e degli altri strumenti e prestiti subordinati, in caso di conversione, è determinato secondo le seguenti formule:

$$\text{NAZNSAT1} = \frac{\text{VSAT1}}{\text{PAZN}}$$

$$\text{NAZNET2} = \frac{\text{VET2}}{\text{PAZN}}$$

$$\text{PAZN} = \frac{\text{NAZV} * \text{PAZV} - (\text{NAZV} * \text{PAZV} + \text{VCSAT1} + \text{VCET2} + \text{AUCAPMEF}) * \text{K}}{\text{NAZV}}$$

dove:

NAZNSAT1 = numero nuove azioni ordinarie assegnate ai portatori di strumenti AT1;

NAZNET2 = numero nuove azioni ordinarie assegnate ai portatori di strumenti T2;

VSAT1 = valore degli strumenti AT1 da convertire determinato secondo quanto previsto dall'articolo 14, commi 4, lettera a), e 5, lettera a), del decreto legge;

VET2 = valore degli strumenti T2 da convertire determinato secondo quanto previsto dall'articolo 14, commi 4, lettera a), e 5, lettera a), del decreto legge;

VCSAT1 = valore contabile degli strumenti AT1 da convertire fornito dall'Emittente ai sensi dell'articolo 14, comma 4, lettera a), del decreto legge;

VCET2 = valore contabile degli strumenti T2 da convertire fornito dall'Emittente ai sensi dell'articolo 14, comma 4, lettera a), del decreto legge;

AUCAPMEF = aumento di capitale sottoscritto dal Ministero;

PAZN = prezzo delle azioni ordinarie di nuova emissione;

NAZV = numero delle azioni ordinarie in circolazione prima dell'aumento di capitale previsto dall'articolo 17 del decreto legge, ivi incluse le azioni risultanti dalla conversione prevista dall'articolo 17, comma 8, del decreto legge;

PAZV = valore delle azioni ordinarie, ivi incluse le azioni risultanti dalla conversione prevista dall'articolo 17, comma 8, determinato secondo quanto previsto dagli articoli 14, comma 2, e 17, comma 4, del decreto legge;

K = 15%.

Se per effetto dell'applicazione del fattore di sconto il valore di PAZN è negativo, $\text{PAZN} = 50\% * \text{PAZV}$

B) Numero delle azioni di nuova emissione attribuite al Ministero

Il numero di azioni ordinarie di nuova emissione attribuite al Ministero e il prezzo di sottoscrizione sono determinati secondo le seguenti formule:

$$\text{NAZNMEF} = \frac{\text{AUCAPMEF}}{\text{PAZNMEF}}$$

$$\text{PAZNMEF} = \text{PAZN} * (1 - W)$$

dove:

NAZNMEF = numero nuove azioni ordinarie assegnate al Ministero

PAZNMEF = prezzo delle azioni di nuova emissione sottoscritte dal Ministero

W = 25%

IN CASO DI NON APPLICAZIONE DELLA MISURA DI RIPARTIZIONE DEGLI ONERI PREVISTA DALL'ARTICOLO 20, COMMA 2

Numero e prezzo di sottoscrizione delle azioni di nuova emissione attribuite al Ministero

Il numero di azioni ordinarie di nuova emissione attribuite al Ministero e il prezzo di sottoscrizione sono determinati secondo le seguenti formule:

$$\text{NAZNMEF} = \text{AUCAPMEF} / \text{PAZNMEF}$$

$$\text{PAZNMEF} = [\text{NAZV} * \text{PAZV} - (\text{NAZV} * \text{PAZV} + \text{AUCAPMEF}) * Z] * (1 - W) / \text{NAZV}$$

dove:

NAZNMEF = numero nuove azioni ordinarie assegnate al Ministero;

AUCAPMEF = aumento di capitale sottoscritto dal Ministero;

PAZNMEF = prezzo delle azioni ordinarie di nuova emissione sottoscritte dal Ministero;

NAZV = numero delle azioni ordinarie in circolazione prima dell'aumento di capitale previsto dall'articolo 17 del decreto legge, ivi incluse le azioni risultanti dalla conversione prevista dall'articolo 17, comma 8, del decreto legge;

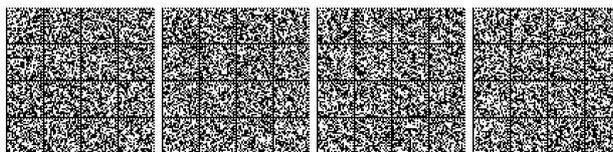
PAZV = valore delle azioni ordinarie, ivi incluse le azioni risultanti dalla conversione prevista dall'articolo 17, comma 8, del decreto legge, determinato secondo quanto previsto dagli articoli 14, comma 2, e 17, comma 4, del decreto legge;

Z = 15%;

W = 25%;

Se per effetto dell'applicazione del fattore di sconto Z il valore di PAZNMEF è negativo, $\text{PAZNMEF} = 37,5\% * \text{PAZV}$

19A01685



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici

Estratto determina AAM/AIC n. 27 dell'11 febbraio 2019

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da pagine 16, che costituisce parte integrante della presente determinazione, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

APIS MELLIFICA, PROSTATA, RENE, SILICEA, SPIGELIA ANTHELMA, STAPHYLOCOCCINUM, SULFUR, SULFUR IODATUM, ZONA CUTANEA PILO SEBACEA, ADENOIDI, ALLIUM CEPA, ANTI CD 11B, ANTI CD 13, ANTI CD 15, ANTI CD 23, ANTI CD 25, ANTI CD 26, ANTI CD 35, ANTI CD 43, ANTI CD 44, ANTI CD 46, ANTI CD 54, ANTI CD 55, ANTI CD 62E, ANTI CD 81, APPENDICE, ASPERGILLUS NIGER, CANDIDA ALBICANS, CARTILAGINE, CERVELLO, COLLAGENE, COLON, EMBRIONE, FERRUM METALLICUM, KREOSOTUM, LACHESIS MUTUS, LEGAMENTI ARTICOLAZIONE GINOCCHIO, LUESINUM, MAGNESIA PHOSPHORICA, MEDORRHINUM, MUCOSA GASTRICA, MYCOPLASMA, OCCHIO TOTALE, ANTI CD 36, STREPTOCOCCINUM, COLIBACILLINUM, RHUS TOXICODENDRON, SABAL SERRULATA, VERATRUM ALBUM, VISCUM ALBUM, HAMAMELIS VIRGINIANA, VERBENA OFFICINALIS, CICUTA VIROSA, CYCLAMEN EUROPAEUM, HELLEBORUS NIGER, GUAIAUCUM, RICINUS COMMUNIS, PHOSPHORUS.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è la Società O.T.I. S.r.l. Officine Terapie Innovative con sede legale e domicilio fiscale in S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 Carsoli (AQ), codice fiscale 01348440593.

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1 della presente determinazione devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richieste, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determinazione e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determinazione.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio 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 estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento delle scorte

I lotti dei medicinali di cui all'art. 1, già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determinazione, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

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

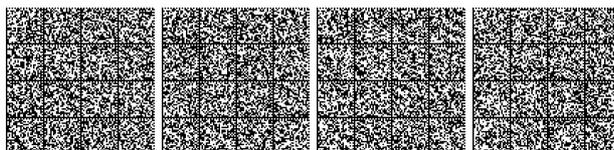
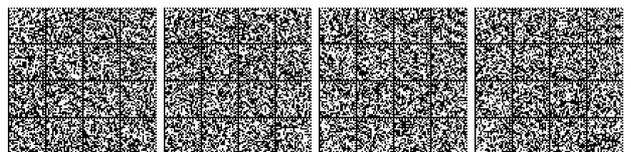
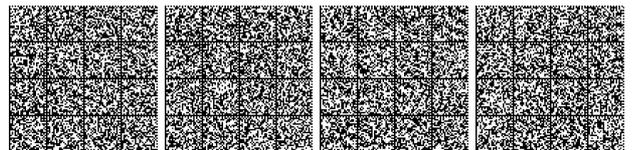


TABELLA ALLEGATA ALLA DETERMINAZIONE AIC N° 27/2019 DEL 11/02/2019

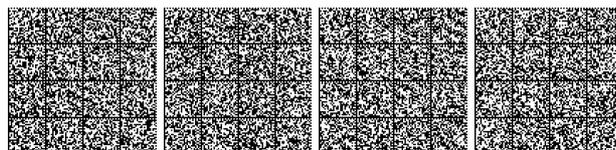
Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotfi	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OWEO/2016/10550	ANTI CD 36	046735015	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 36	O.T.I. S.R.L. - OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OWEO/2016/10550	ANTI CD 36	046735027	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 36	O.T.I. S.R.L. - OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OWEO/2016/10550	ANTI CD 36	046735039	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 36	O.T.I. S.R.L. - OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OWEO/2016/10567	ANTI CD 11B	046798017	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 11B	O.T.I. S.R.L. - OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OWEO/2016/10567	ANTI CD 11B	046798029	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 11B	O.T.I. S.R.L. - OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OWEO/2016/10567	ANTI CD 11B	046798031	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 11B	O.T.I. S.R.L. - OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OWEO/2016/10570	ANTI CD 23	046792014	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 23	O.T.I. S.R.L. - OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OWEO/2016/10570	ANTI CD 23	046792026	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 23	O.T.I. S.R.L. - OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OWEO/2016/10570	ANTI CD 23	046792038	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 23	O.T.I. S.R.L. - OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OWEO/2016/10571	ANTI CD 43	046790010	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 43	O.T.I. S.R.L. - OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OWEO/2016/10571	ANTI CD 43	046790022	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 43	O.T.I. S.R.L. - OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OWEO/2016/10571	ANTI CD 43	046790034	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 43	O.T.I. S.R.L. - OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OWEO/2016/10572	ANTI CD 44	046797015	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 44	O.T.I. S.R.L. - OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OWEO/2016/10572	ANTI CD 44	046797027	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 44	O.T.I. S.R.L. - OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OWEO/2016/10572	ANTI CD 44	046797039	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 44	O.T.I. S.R.L. - OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OWEO/2016/10573	ANTI CD 62E	046791012	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 62E	O.T.I. S.R.L. - OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OWEO/2016/10573	ANTI CD 62E	046791024	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 62E	O.T.I. S.R.L. - OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C



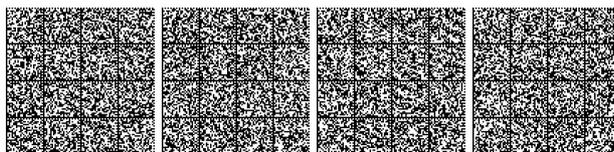
Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente ormeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10573	ANTI CD 62E	046791036	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 62 E	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10576	ASPERGILLUS NIGER	047168012	"(30 CH, 200 CH, M CH) SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	complesso	ASPERGILLUS NIGER	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10577	CANDIDA ALBICANS	047354016	"(4 CH, 9 CH, 30 CH) SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	complesso	CANDIDA ALBICANS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10577	CANDIDA ALBICANS	047354028	"10MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	unitario	CANDIDA ALBICANS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10579	MYCOPLASMA	046870010	"(4 CH, 9 CH, 30 CH) SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	complesso	MYCOPLASMA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10581	STAPHYLOCOCCINUM	046833012	"(4 CH, 9 CH, 30 CH) SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	complesso	STAPHYLOCOCCINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10595	RHUS TOXICODENDRON	046782013	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	RHUS TOXICODENDRON	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2016/10595	RHUS TOXICODENDRON	046782025	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	RHUS TOXICODENDRON	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2016/10595	RHUS TOXICODENDRON	046782037	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	RHUS TOXICODENDRON	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2016/10595	RHUS TOXICODENDRON	046782049	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	RHUS TOXICODENDRON	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2016/10595	RHUS TOXICODENDRON	046782052	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	RHUS TOXICODENDRON	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2016/10595	RHUS TOXICODENDRON	046782064	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	RHUS TOXICODENDRON	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2016/10595	RHUS TOXICODENDRON	046782076	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	RHUS TOXICODENDRON	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2016/10595	RHUS TOXICODENDRON	046782088	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	RHUS TOXICODENDRON	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2016/10595	RHUS TOXICODENDRON	046782090	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	RHUS TOXICODENDRON	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2016/10595	RHUS TOXICODENDRON	046782102	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	RHUS TOXICODENDRON	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2016/10595	RHUS TOXICODENDRON	046782114	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	RHUS TOXICODENDRON	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2016/10595	RHUS TOXICODENDRON	046782126	"10MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	unitario	RHUS TOXICODENDRON	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2016/10595	RHUS TOXICODENDRON	046782138	"50MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	unitario	RHUS TOXICODENDRON	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C



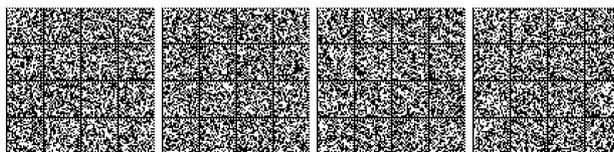
Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente ormeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10596	SABAL SERRULATA	046739013	"10MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE": 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FIOLOGICA DA 2 ML	unitario	SABAL SERRULATA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10622	ADENOIDI	046822019	"16 CH, 9 CH, 30 CH, 200 CH) SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE": 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FIOLOGICA DA 2 ML	complesso	ADENOIDI	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10624	ANTI CD 26	046786012	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE": 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 26	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10624	ANTI CD 26	046786024	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE": 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 26	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10624	ANTI CD 26	046786036	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE": 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 26	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10625	ANTI CD 55	046794018	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE": 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 55	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10625	ANTI CD 55	046794020	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE": 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 55	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10625	ANTI CD 55	046794032	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE": 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 55	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10626	ANTI CD 81	046793016	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE": 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 81	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10626	ANTI CD 81	046793028	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE": 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 81	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10626	ANTI CD 81	046793030	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE": 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 81	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10627	APIS MELLIFICA	046393017	"5 CH GRANULI": 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	APIS MELLIFICA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10627	APIS MELLIFICA	046393029	"7 CH GRANULI": 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	APIS MELLIFICA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10627	APIS MELLIFICA	046393031	"9 CH GRANULI": 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	APIS MELLIFICA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10627	APIS MELLIFICA	046393043	"15 CH GRANULI": 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	APIS MELLIFICA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10627	APIS MELLIFICA	046393056	"30 CH GRANULI": 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	APIS MELLIFICA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10627	APIS MELLIFICA	046393068	"200 CH GRANULI": 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	APIS MELLIFICA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10627	APIS MELLIFICA	046393070	"1M CH GRANULI": 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	APIS MELLIFICA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10627	APIS MELLIFICA	046393082	"10MK GRANULI": 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	APIS MELLIFICA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C



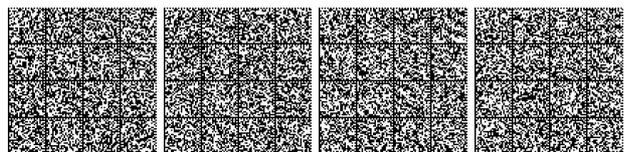
Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente ormeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10627	APIS MELLIFICA	046393106	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	APIS MELLIFICA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10627	APIS MELLIFICA	046393106	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	APIS MELLIFICA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10627	APIS MELLIFICA	046393118	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	APIS MELLIFICA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10627	APIS MELLIFICA	046393120	"10MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	unitario	APIS MELLIFICA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10627	APIS MELLIFICA	046393132	"50MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	unitario	APIS MELLIFICA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10628	APPENDICE	046821017	"(6 CH, 9 CH, 30 CH, 200 CH) SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	complesso	APPENDICE	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10629	COLON	046820015	"(6 CH, 9 CH, 30 CH, 200 CH) SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	complesso	COLON	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10631	EMBRIONE	046818011	"(6 CH, 9 CH, 30 CH, 200 CH) SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	complesso	EMBRIONE	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10641	VERATRUM ALBUM	046740015	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	VERATRUM ALBUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2016/10641	VERATRUM ALBUM	046740027	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	VERATRUM ALBUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2016/10641	VERATRUM ALBUM	046740039	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	VERATRUM ALBUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2016/10641	VERATRUM ALBUM	046740041	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	VERATRUM ALBUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2016/10641	VERATRUM ALBUM	046740054	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	VERATRUM ALBUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2016/10641	VERATRUM ALBUM	046740066	"1 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	VERATRUM ALBUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2016/10641	VERATRUM ALBUM	046740078	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	VERATRUM ALBUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2016/10641	VERATRUM ALBUM	046740080	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	VERATRUM ALBUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2016/10641	VERATRUM ALBUM	046740092	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	VERATRUM ALBUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2016/10641	VERATRUM ALBUM	046740104	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	VERATRUM ALBUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2016/10642	VISCUM ALBUM	046814012	"10MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	unitario	VISCUM ALBUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C



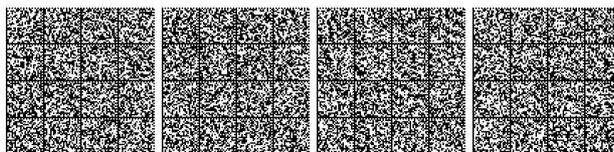
Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10647	ALLIUM CEPA	046890012	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ALLIUM CEPA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10647	ALLIUM CEPA	046890024	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ALLIUM CEPA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10647	ALLIUM CEPA	046890036	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ALLIUM CEPA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10647	ALLIUM CEPA	046890048	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ALLIUM CEPA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10647	ALLIUM CEPA	046890051	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ALLIUM CEPA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10647	ALLIUM CEPA	046890063	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ALLIUM CEPA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10647	ALLIUM CEPA	046890075	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ALLIUM CEPA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10647	ALLIUM CEPA	046890087	"10MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	unitario	ALLIUM CEPA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10647	ALLIUM CEPA	046890099	"50MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	unitario	ALLIUM CEPA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10661	SPIGELIA ANTHELMIA	046537015	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SPIGELIA ANTHELMIA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10661	SPIGELIA ANTHELMIA	046537027	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SPIGELIA ANTHELMIA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10661	SPIGELIA ANTHELMIA	046537039	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SPIGELIA ANTHELMIA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10661	SPIGELIA ANTHELMIA	046537041	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SPIGELIA ANTHELMIA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10661	SPIGELIA ANTHELMIA	046537054	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SPIGELIA ANTHELMIA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10661	SPIGELIA ANTHELMIA	046537066	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SPIGELIA ANTHELMIA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10661	SPIGELIA ANTHELMIA	046537078	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SPIGELIA ANTHELMIA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10661	SPIGELIA ANTHELMIA	046537080	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	SPIGELIA ANTHELMIA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10661	SPIGELIA ANTHELMIA	046537092	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	SPIGELIA ANTHELMIA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10661	SPIGELIA ANTHELMIA	046537104	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	SPIGELIA ANTHELMIA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C



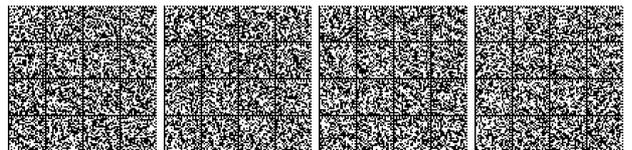
Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente ormeapatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10661	SPIGELIA ANTHELMIA	046537116	"10MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	unitario	SPIGELIA ANTHELMIA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12096	PHOSPHORUS	047174014	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PHOSPHORUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12096	PHOSPHORUS	047174026	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PHOSPHORUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12096	PHOSPHORUS	047174038	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PHOSPHORUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12096	PHOSPHORUS	047174040	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	PHOSPHORUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12096	PHOSPHORUS	047174053	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/SBC DA 12 G (240 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN SBC	unitario	PHOSPHORUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12096	PHOSPHORUS	047174065	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/SBC DA 12 G (240 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN SBC	unitario	PHOSPHORUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12096	PHOSPHORUS	047174077	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PHOSPHORUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12096	PHOSPHORUS	047174089	"1M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PHOSPHORUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12096	PHOSPHORUS	047174091	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	PHOSPHORUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12096	PHOSPHORUS	047174103	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	PHOSPHORUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12096	PHOSPHORUS	047174115	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	PHOSPHORUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12096	PHOSPHORUS	047174127	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	PHOSPHORUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12096	PHOSPHORUS	047174139	"10MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	unitario	PHOSPHORUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12100	SILICEA	046801015	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SILICEA, COLLOIDAL ANHYDROUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12100	SILICEA	046801027	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SILICEA, COLLOIDAL ANHYDROUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12100	SILICEA	046801039	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SILICEA, COLLOIDAL ANHYDROUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12100	SILICEA	046801041	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SILICEA, COLLOIDAL ANHYDROUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12100	SILICEA	046801054	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/SBC DA 12 G (240 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN SBC	unitario	SILICEA, COLLOIDAL ANHYDROUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69.300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C



Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente ormeapatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/12100	SILICEA	046801066	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/SBC DA 12 G (240 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN SBC	unitario	SILICA, COLLOIDALE ANHYDROUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12100	SILICEA	046801078	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SILICA, COLLOIDALE ANHYDROUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12100	SILICEA	046801080	"1M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SILICA, COLLOIDALE ANHYDROUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12100	SILICEA	046801092	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SILICA, COLLOIDALE ANHYDROUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12100	SILICEA	046801104	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	SILICA, COLLOIDALE ANHYDROUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12100	SILICEA	046801116	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	SILICA, COLLOIDALE ANHYDROUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12100	SILICEA	046801128	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	SILICA, COLLOIDALE ANHYDROUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12100	SILICEA	046801130	"10MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	unitario	SILICA, COLLOIDALE ANHYDROUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12103	SULFUR	046802017	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SULFUR	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12103	SULFUR	046802029	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SULFUR	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12103	SULFUR	046802031	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SULFUR	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12103	SULFUR	046802043	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SULFUR	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12103	SULFUR	046802056	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/SBC DA 12 G (240 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN SBC	unitario	SULFUR	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12103	SULFUR	046802068	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/SBC DA 12 G (240 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN SBC	unitario	SULFUR	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12103	SULFUR	046802070	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SULFUR	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12103	SULFUR	046802082	"1M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SULFUR	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12103	SULFUR	046802094	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SULFUR	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12103	SULFUR	046802106	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	SULFUR	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12103	SULFUR	046802118	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	SULFUR	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C



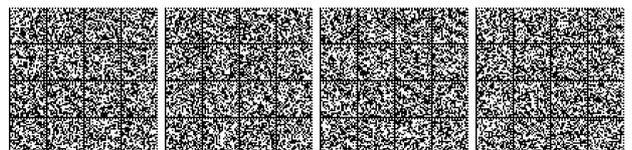
Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente ormeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/12103	SULFUR	046802120	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	SULFUR	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12105	ANTI CD 25	046799019	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 25	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12105	ANTI CD 25	046799021	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 25	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12105	ANTI CD 25	046799033	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 25	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12120	LACHESIS MUTUS	046830016	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	LACHESIS MUTUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12120	LACHESIS MUTUS	046830028	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	LACHESIS MUTUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12120	LACHESIS MUTUS	046830030	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	LACHESIS MUTUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12120	LACHESIS MUTUS	046830042	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	LACHESIS MUTUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12120	LACHESIS MUTUS	046830055	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	LACHESIS MUTUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12120	LACHESIS MUTUS	046830067	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	LACHESIS MUTUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12120	LACHESIS MUTUS	046830079	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	LACHESIS MUTUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12120	LACHESIS MUTUS	046830081	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	LACHESIS MUTUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12120	LACHESIS MUTUS	046830093	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	LACHESIS MUTUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12120	LACHESIS MUTUS	046830105	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	LACHESIS MUTUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12120	LACHESIS MUTUS	046830117	"10MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FIOLOGICA DA 2 ML	unitario	LACHESIS MUTUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12128	LUESINUM	046816017	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	LUESINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12128	LUESINUM	046816029	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	LUESINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12128	LUESINUM	046816031	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	LUESINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12128	LUESINUM	046816043	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	LUESINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C



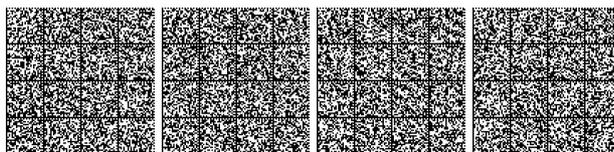
Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente ormeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/12128	LUESINUM	046816056	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	LUESINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12128	LUESINUM	046816068	"1M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	LUESINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12128	LUESINUM	046816070	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	LUESINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12128	LUESINUM	046816082	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	LUESINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12128	LUESINUM	046816094	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	LUESINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12128	LUESINUM	046816106	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	LUESINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12128	LUESINUM	046816118	"(4 CH, 9 CH, 30 CH) SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	complesso	LUESINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12146	ANTI CD 13	046796013	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 13	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12146	ANTI CD 13	046796025	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 13	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12146	ANTI CD 13	046796037	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 13	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12148	ANTI CD 15	046795011	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 15	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12148	ANTI CD 15	046795023	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 15	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12148	ANTI CD 15	046795035	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 15	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12157	HAMAMELIS VIRGINIANA	046812018	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	HAMAMELIS VIRGINIANA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12157	HAMAMELIS VIRGINIANA	046812020	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	HAMAMELIS VIRGINIANA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12157	HAMAMELIS VIRGINIANA	046812032	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	HAMAMELIS VIRGINIANA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12157	HAMAMELIS VIRGINIANA	046812044	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	HAMAMELIS VIRGINIANA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12157	HAMAMELIS VIRGINIANA	046812057	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	HAMAMELIS VIRGINIANA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12157	HAMAMELIS VIRGINIANA	046812069	"1M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	HAMAMELIS VIRGINIANA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C



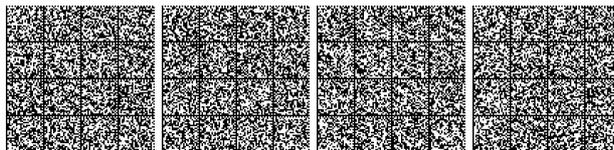
Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente ormeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/12157	HAMAMELIS VIRGINIANA	046812071	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	HAMAMELIS VIRGINIANA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12157	HAMAMELIS VIRGINIANA	046812083	"10MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	unitario	HAMAMELIS VIRGINIANA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12157	HAMAMELIS VIRGINIANA	046812095	"50MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	unitario	HAMAMELIS VIRGINIANA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12164	STREPTOCOCCINUM	047172010	"4 CH, 9 CH, 30 CH) SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	complesso	STREPTOCOCCINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12164	STREPTOCOCCINUM	047172022	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STREPTOCOCCINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12164	STREPTOCOCCINUM	047172034	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STREPTOCOCCINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12164	STREPTOCOCCINUM	047172046	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STREPTOCOCCINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12164	STREPTOCOCCINUM	047172059	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STREPTOCOCCINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12164	STREPTOCOCCINUM	047172061	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STREPTOCOCCINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12164	STREPTOCOCCINUM	047172073	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STREPTOCOCCINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12164	STREPTOCOCCINUM	047172085	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STREPTOCOCCINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12226	COLIBACILLINUM	047283015	"4 CH, 9 CH, 30 CH) SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	complesso	COLIBACILLINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12226	COLIBACILLINUM	047283027	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	COLIBACILLINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12226	COLIBACILLINUM	047283039	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	COLIBACILLINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12226	COLIBACILLINUM	047283041	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	COLIBACILLINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12226	COLIBACILLINUM	047283054	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	COLIBACILLINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12226	COLIBACILLINUM	047283066	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	COLIBACILLINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12226	COLIBACILLINUM	047283078	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	COLIBACILLINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12226	COLIBACILLINUM	047283080	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	COLIBACILLINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C



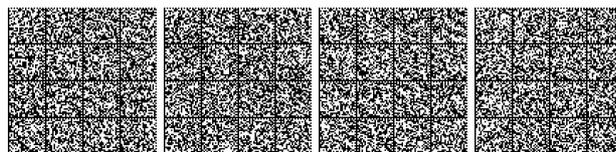
Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/12271	CARTILAGINE	046828012	"16 CH, 9 CH, 30 CH, 200 CH) SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	complesso	CARTILAGINE	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12272	CERVELLO	046824013	"(6 CH, 9 CH, 30 CH, 200 CH) SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	complesso	CERVELLO	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12275	COLLAGENE	046829014	"(6 CH, 9 CH, 30 CH, 200 CH) SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	complesso	COLLAGENE	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12283	ANTI CD 46	046781011	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 46	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12283	ANTI CD 46	046781023	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 46	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12283	ANTI CD 46	046781035	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 46	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12292	MUCOSA GASTRICA	046831018	"(6 CH, 9 CH, 30 CH, 200 CH) SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	complesso	MUCOSA GASTRICA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12294	OCCHIO TOTALE	046832010	"(6 CH, 9 CH, 30 CH, 200 CH) SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	complesso	OCCHIO TOTALE	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12315	MEDORRHINUM	046803019	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEDORRHINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12315	MEDORRHINUM	046803021	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEDORRHINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12315	MEDORRHINUM	046803033	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEDORRHINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12315	MEDORRHINUM	046803045	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MEDORRHINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12315	MEDORRHINUM	046803058	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEDORRHINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12315	MEDORRHINUM	046803060	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEDORRHINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12315	MEDORRHINUM	046803072	"1,0UMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MEDORRHINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12315	MEDORRHINUM	046803084	"(4 CH, 9 CH, 30 CH) SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	complesso	MEDORRHINUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12318	RENE	046825016	"(6 CH, 9 CH, 30 CH, 200 CH) SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	complesso	RENE	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12338	ANTI CD 35	046810014	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 35	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12338	ANTI CD 35	046810026	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 35	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C



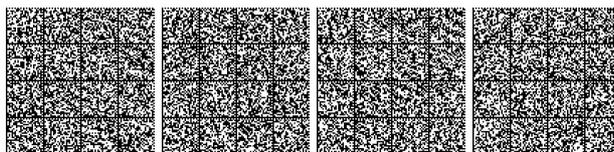
Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente ormeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/12338	ANTI CD 35	046810038	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 35	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12340	ANTI CD 54	047081017	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 54	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12340	ANTI CD 54	047081029	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 54	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12340	ANTI CD 54	047081031	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 54	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12348	LEGAMENTI ARTICOLAZIONE GINOCCHIO	046827010	"(6 CH, 9 CH, 30 CH, 200 CH) SOLUZIONE PER MUCOOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	complesso	LEGAMENTI ARTICOLAZIONE GINOCCHIO	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12353	PROSTATA	046826018	"(6 CH, 9 CH, 30 CH, 200 CH) SOLUZIONE PER MUCOOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	complesso	PROSTATA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12360	VERBENA OFFICINALIS	046834014	"10MK SOLUZIONE PER MUCOOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	unitario	VERBENA OFFICINALIS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12361	ZONA CUTANEA PILO SEBACEA	046847012	"(6 CH, 9 CH, 30 CH, 200 CH) SOLUZIONE PER MUCOOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	complesso	ZONA CUTANEA PILO SEBACEA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12367	FERRUM METALLICUM	046949018	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	FERRUM METALLICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12367	FERRUM METALLICUM	046949020	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	FERRUM METALLICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12367	FERRUM METALLICUM	046949032	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	FERRUM METALLICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12367	FERRUM METALLICUM	046949044	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	FERRUM METALLICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12367	FERRUM METALLICUM	046949057	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	FERRUM METALLICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12367	FERRUM METALLICUM	046949069	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	FERRUM METALLICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12367	FERRUM METALLICUM	046949071	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	FERRUM METALLICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12367	FERRUM METALLICUM	046949083	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	FERRUM METALLICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12367	FERRUM METALLICUM	046949095	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	FERRUM METALLICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12367	FERRUM METALLICUM	046949107	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	FERRUM METALLICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12367	FERRUM METALLICUM	046949119	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	FERRUM METALLICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C



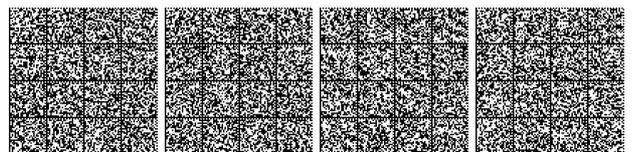
Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente ormeapatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/12371	KREOSOTUM	046862013	"10MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLGICA DA 2 ML	unitario	KREOSOTUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2017/12372	MAGNESIA PHOSPHORICA	046836019	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	MAGNESIUM PHOSPHORICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2017/12372	MAGNESIA PHOSPHORICA	046836021	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	MAGNESIUM PHOSPHORICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2017/12372	MAGNESIA PHOSPHORICA	046836033	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	MAGNESIUM PHOSPHORICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2017/12372	MAGNESIA PHOSPHORICA	046836045	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MAGNESIUM PHOSPHORICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2017/12372	MAGNESIA PHOSPHORICA	046836058	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MAGNESIUM PHOSPHORICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2017/12372	MAGNESIA PHOSPHORICA	046836060	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MAGNESIUM PHOSPHORICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2017/12372	MAGNESIA PHOSPHORICA	046836072	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MAGNESIUM PHOSPHORICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2017/12372	MAGNESIA PHOSPHORICA	046836084	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MAGNESIUM PHOSPHORICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2017/12372	MAGNESIA PHOSPHORICA	046836096	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MAGNESIUM PHOSPHORICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2017/12372	MAGNESIA PHOSPHORICA	046836108	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MAGNESIUM PHOSPHORICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2017/12379	CICUTA VIROSA	046815015	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	CICUTA VIROSA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2017/12379	CICUTA VIROSA	046815027	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	CICUTA VIROSA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2017/12379	CICUTA VIROSA	046815039	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	CICUTA VIROSA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2017/12379	CICUTA VIROSA	046815041	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	CICUTA VIROSA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2017/12379	CICUTA VIROSA	046815054	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	CICUTA VIROSA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2017/12379	CICUTA VIROSA	046815066	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	CICUTA VIROSA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2017/12379	CICUTA VIROSA	046815078	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	CICUTA VIROSA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C
OMEO/2017/12379	CICUTA VIROSA	046815080	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	CICUTA VIROSA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	ilimitato	SOP	C



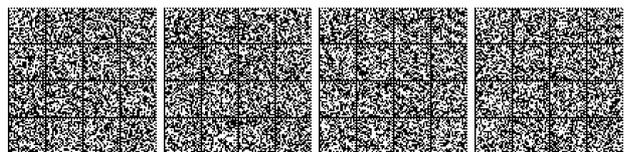
Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/12379	CICUTA VIROSA	046815092	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	CICUTA VIROSA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12379	CICUTA VIROSA	046815104	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	CICUTA VIROSA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12380	CYCLAMEN EUROPAEUM	046808010	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	CYCLAMEN EUROPAEUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12380	CYCLAMEN EUROPAEUM	046808022	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	CYCLAMEN EUROPAEUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12380	CYCLAMEN EUROPAEUM	046808034	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	CYCLAMEN EUROPAEUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12380	CYCLAMEN EUROPAEUM	046808046	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	CYCLAMEN EUROPAEUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12381	HELLEBORUS NIGER	046805014	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	HELLEBORUS NIGER	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12381	HELLEBORUS NIGER	046805026	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	HELLEBORUS NIGER	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12381	HELLEBORUS NIGER	046805038	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	HELLEBORUS NIGER	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12381	HELLEBORUS NIGER	046805040	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	HELLEBORUS NIGER	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12381	HELLEBORUS NIGER	046805053	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	HELLEBORUS NIGER	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12381	HELLEBORUS NIGER	046805065	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	HELLEBORUS NIGER	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12381	HELLEBORUS NIGER	046805077	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	HELLEBORUS NIGER	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12381	HELLEBORUS NIGER	046805089	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	HELLEBORUS NIGER	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12381	HELLEBORUS NIGER	046805091	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	HELLEBORUS NIGER	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12381	HELLEBORUS NIGER	046805103	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	HELLEBORUS NIGER	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12385	GUAIACUM	046811016	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GUAIACUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12385	GUAIACUM	046811028	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GUAIACUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12385	GUAIACUM	046811030	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GUAIACUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C



Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente ormeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/12385	GUAIACUM	046811042	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GUAIACUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12385	GUAIACUM	046811055	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/SBC DA 12 G (240 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN SBC	unitario	GUAIACUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12385	GUAIACUM	046811067	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/SBC DA 12 G (240 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN SBC	unitario	GUAIACUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12385	GUAIACUM	046811079	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GUAIACUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12385	GUAIACUM	046811081	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GUAIACUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12385	GUAIACUM	046811093	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GUAIACUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12385	GUAIACUM	046811105	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	GUAIACUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12385	GUAIACUM	046811117	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	GUAIACUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12385	GUAIACUM	046811129	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	GUAIACUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12405	RICINUS COMMUNIS	046800013	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	RICINUS COMMUNIS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12405	RICINUS COMMUNIS	046800025	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	RICINUS COMMUNIS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12405	RICINUS COMMUNIS	046800037	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	RICINUS COMMUNIS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12405	RICINUS COMMUNIS	046800049	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	RICINUS COMMUNIS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12405	RICINUS COMMUNIS	046800052	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	RICINUS COMMUNIS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12405	RICINUS COMMUNIS	046800064	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	RICINUS COMMUNIS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12405	RICINUS COMMUNIS	046800076	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	RICINUS COMMUNIS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12406	SULFUR IODATUM	046804011	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SULFUR IODATUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12406	SULFUR IODATUM	046804023	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SULFUR IODATUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12406	SULFUR IODATUM	046804035	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SULFUR IODATUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C



Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/12406	SULFUR IODATUM	046804047	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SULFUR IODATUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12406	SULFUR IODATUM	046804050	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SULFUR IODATUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12406	SULFUR IODATUM	046804062	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SULFUR IODATUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12406	SULFUR IODATUM	046804074	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SULFUR IODATUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLO (AQ)	illimitato	SOP	C



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teicoplanina Ibigen»

Estratto determina n. 348/2019 del 20 febbraio 2019

Medicinale: TEICOPLANINA IBIGEN.

Titolare A.I.C. Ibigen S.r.l., via Fossignano, 2 - 04011 Aprilia (LT) Italia.

Confezioni:

«200 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile o per infusione o soluzione orale» 1 flaconcino in vetro + 1 fiala di solvente - A.I.C. n. 044964017 (in base 10);

«200 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile o per infusione o soluzione orale» 5 flaconcini in vetro + 5 fiale di solvente - A.I.C. n. 044964029 (in base 10);

«400 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile o per infusione o soluzione orale» 5 flaconcini in vetro + 5 fiale di solvente - A.I.C. n. 044964031 (in base 10);

«400 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile o per infusione o soluzione orale» 1 flaconcino in vetro + 1 fiala di solvente - A.I.C. n. 044964043 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale.

Validità prodotto integro: ventiquattro mesi.

Composizione: il flaconcino di polvere di «Teicoplanina Ibigen» contiene:

principio attivo: 200 mg di teicoplanina equivalenti a non meno di 200.000 UI o 400 mg di teicoplanina equivalenti a non meno di 400.000 UI;

eccipienti:

polvere per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale:
sodio cloruro;

sodio idrossido (per aggiustamento del pH);

solvente:

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo:

Olon S.p.A., via Schiaparelli 2 - 10036 Settimo Torinese (TO), Italia;

Dong Kook Pharmaceutical comma Ltd_150-3 Hoijuk-Ri Gwanghyewon-Myeon Jincheon-Gun, 370-914 Choong Cheong Book-Do, Repubblica di Corea.

Produttore del prodotto finito:

Produzione e confezionamento primario (polvere):

Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini, via Fossignano 2 - 04011 Aprilia (LT), Italia.

Produzione e confezionamento primario (solvente):

Biologici Italia Laboratories srl, via F. Serpero 2 - 20060 Masate (MI), Italia.

Confezionamento secondario, controllo di qualità, rilascio lotti:

Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini, via Fossignano 2 - 04011 Aprilia (LT), Italia.

Indicazioni terapeutiche: «Teicoplanina Ibigen» è indicata negli adulti e nei bambini dalla nascita per il trattamento parenterale delle seguenti infezioni:

infezioni complicate della cute e dei tessuti molli;

infezioni delle ossa e delle articolazioni;

polmonite acquisita in ospedale;

polmonite acquisita in comunità;

infezioni complicate del tratto urinario;

endocardite infettiva;

peritonite associata a dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD);

batteriemia che si verifica in associazione con una delle indicazioni sopraelencate.

«Teicoplanina Ibigen» è anche indicata come terapia orale alternativa nel trattamento di diarrea e colite associate a infezione da *Clostridium difficile*.

Ove appropriato, teicoplanina può essere somministrata in associazione con altri medicinali antibatterici.

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato dei farmaci antibatterici.

Confezioni:

«200 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile o per infusione o soluzione orale» 1 flaconcino in vetro + 1 fiala di solvente - A.I.C. n. 044964017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 18,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 34,58;

nota AIFA: 56;

«400 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile o per infusione o soluzione orale» 1 flaconcino in vetro + 1 fiala di solvente - A.I.C. n. 044964043 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 37,72;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 62,25.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Teicoplanina Ibigen» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Teicoplanina Ibigen» è la seguente:

a) per le confezioni aventi A.I.C. n. 044964017 e A.I.C. n. 044964029: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

b) per la confezione avente A.I.C. n. 044964043: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista - internista, specialista in malattie infettive (RNRL);

c) per la confezione avente A.I.C. n. 044964031: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

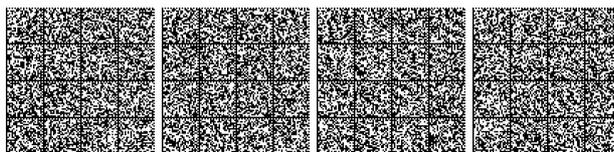
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle



parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01479

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

Estratto determina AAM/PPA n. 157 del 21 febbraio 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/863.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Correvio (UK) Ltd (codice S.I.S. 3387), Lakeside House, 1 Furzground Way, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BD, Regno Unito (UK).

Medicinale: AGGRASTAT.

Confezione A.I.C. n.: «250 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 50 ml, alla società Correvio (codice S.I.S. 4698), 15 Rue du Bicentenaire, 92800 Pentaux, Francia (FR).

Stampati

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

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

19A01493

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

Estratto determina AAM/PPA n. 158 del 21 febbraio 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/868.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il sotto elencato medicinale, fino ad ora registrato a nome della società Special Product's Line S.p.A. (codice S.I.S. 1200), via Campobello n. 15 - 00071 Pomezia (RM), Italia (IT).

Medicinale: TORVACOL.

Confezioni A.I.C.:

n. 040666012 - «10 mg compresse» 10 compresse in blister Al/Al;

n. 040666024 - «10 mg compresse» 30 compresse in blister Al/Al;

n. 040666036 - «20 mg compresse» 10 compresse in blister Al/Al;

n. 040666048 - «20 mg compresse» 30 compresse in blister Al/Al;

n. 040666051 - «40 mg compresse» 30 compresse in blister Al/Al;

n. 040666063 - «40 mg compresse» 10 compresse in blister Al/Al,

alla società S.F. Group S.r.l. (codice S.I.S. 2625), via Tiburtina n. 1156 - 00156 Roma, Italia (IT).

Stampati

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

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

19A01494

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

Estratto determinazione AAM/PPA n. 159 del 21 febbraio 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/867.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il sotto elencato medicinale, fino ad ora registrato a nome della società Paxvax Ltd (codice S.I.S. 4175), 1 Victoria Square, B1 1BD Birmingham, Regno Unito (UK).

Medicinale: VOYAPAK.

Confezione A.I.C.: n. 045650013 - «capsule rigide gastroresistenti» 3 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al, alla società Emergent Netherlands B.V. (codice S.I.S. 4969), Strawinskylaan 411, 1077XX Amsterdam, Paesi Bassi (NL).

Stampati

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

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

19A01495



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Alter»

Estratto determina n. 287/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: LANSOPRAZOLO ALTER.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l., via Egadi n. 7 - 20144 Milano.

Confezioni:

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 036912032 (in base 10);

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 036912044 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti.

Principio attivo: lansoprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 036912032 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,97. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,44. Note AIFA: 1 e 48;

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 036912044 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,36. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,92. Note AIFA: 1 e 48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lansoprazolo Alter» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: 24 mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lansoprazolo Alter» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

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

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

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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

19A01496

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Comunicato di rettifica alla delibera n. 48 del 30 gennaio 2019, concernente il deposito del lodo presso la Camera arbitrale, a cura del collegio arbitrale, con modalità informatiche e telematiche ai sensi dell'art. 209, comma 13, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

Con delibera del 27 febbraio 2019, i riferimenti normativi riportati nell'art. 2 della delibera n. 48 del 30 gennaio 2019 sono rettificati come segue:

la dicitura «decreto-legge 8 ottobre 2012, n. 179» è sostituita con la dicitura «decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179»;

la dicitura «legge 17 dicembre 2012, n. 22» è sostituita con la dicitura «legge 17 dicembre 2012, n. 221».

19A01558

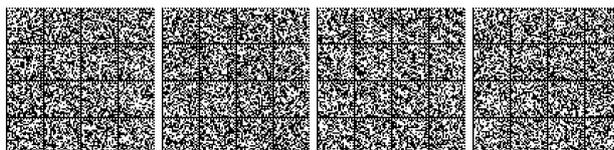
CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI RAVENNA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi del comma 5 dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sottoelencata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha provveduto alla riconsegna di tutti i marchi in dotazione e, in caso di smarrimento di punzoni, alla presentazione della relativa denuncia; la stessa impresa è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, dalla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Ravenna con la corrispondente determinazione dirigenziale:

Determinazione Segretario generale n. 57 del 26 febbraio 2019			Punzoni deformati
N. marchio	Impresa	Sede	Punzoni deformati
64RA	D'Anetra Vincenzo	Ravenna	1

19A01620



CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VARESE

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Si rende noto che l'impresa «Cucchi Paolo», assegnataria del marchio di identificazione dei metalli preziosi n. 413/VA, l'impresa «Caffi Giorgio» assegnataria del marchio di identificazione dei metalli preziosi n. 421/VA, l'impresa «Gold Creation di Barutta Romano» assegnataria del marchio di identificazione dei metalli preziosi n. 440/VA, l'impresa «Gio Gio design di Fabris Giorgemanuela» assegnataria del marchio di identificazione dei metalli preziosi n. 472/VA, l'impresa «Steve e Cosas di Giacomet Stefano» assegnataria del marchio di identificazione dei metalli preziosi n. 478/VA, hanno cessato l'attività connessa all'uso del marchio stesso e sono state cancellate dal registro degli assegnatari (art. 14 decreto legislativo n. 251/1999) della Camera di commercio di Varese. I relativi punzoni, restituiti alla Camera di commercio di Varese, sono stati deformati.

19A01523

CAMERA DI COMMERCIO DELLE MARCHE

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, commi 5 e 6 del regolamento recante norme per l'applicazione del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende conto che la sottoelencata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura delle Marche con determinazione dirigenziale del 6 febbraio 2019:

n. marchio 146 PU - Massima Quotazione S.r.l., con sede a Pesaro (Ps), via Cassiani 6 - C.F. 02379180413 - n. R.E.A. PS-176827.

I punzoni in dotazione all'impresa suddetta sono stati riconsegnati alla Camera di commercio di Pesaro e Urbino che ha provveduto alla loro deformazione.

19A01470

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

Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 2 del 6 febbraio 2019

Il testo integrale della deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 2 del 6 febbraio 2019 del Comitato nazionale, recante: «Modificazioni alla deliberazione n. 3 del 22 febbraio 2017, recante la modulistica per la comunicazione d'iscrizione e rinnovo dell'iscrizione all'albo con procedura semplificata di cui all'art. 16 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 3 giugno 2014, n. 120» è consultabile al seguente indirizzo: <http://www.albonazionalegestoriambientali.it>

19A01480

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina di un nuovo componente della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Tortorici.

Con il decreto del Presidente della Repubblica in data 10 gennaio 2017, è stata nominata la commissione straordinaria di liquidazione del comune di Tortorici (Messina), nelle persone della dott.ssa Mariateresa Bonanno, del dott. Emiliano Consolo e della dott.ssa Lucia Maria Moschella.

La suddetta dott.ssa Lucia Maria Moschella ha rassegnato le dimissioni dall'incarico.

Con il decreto del Presidente della Repubblica, in data 20 febbraio 2019, la dott.ssa Nunzia Rungo è stata nominata, ai sensi dell'art. 252 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, nuovo componente della commissione straordinaria di liquidazione per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune, in sostituzione della dott.ssa Lucia Maria Moschella.

19A01483

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Iscrizione dell'Istituto «International School of Monza» nell'elenco delle istituzioni scolastiche idonee a rilasciare il diploma di Baccellierato internazionale.

Con decreto del Direttore generale per gli ordinamenti scolastici e la valutazione del sistema nazionale di istruzione del 15 gennaio 2019, è stata disposta l'iscrizione dell'istituto «International School of Monza», con sede in via Solferino n. 23 - cap. 20900 Monza, nell'elenco delle istituzioni scolastiche idonee a rilasciare il diploma di Baccellierato internazionale.

Il riconoscimento dei diplomi di Baccellierato internazionale rilasciati dalla citata istituzione scolastica è subordinato allo svolgimento, da parte dei diplomati, dei programmi relativi alle discipline elencate nel piano di studio di cui all'allegato A di detto decreto che ne costituisce parte integrante.

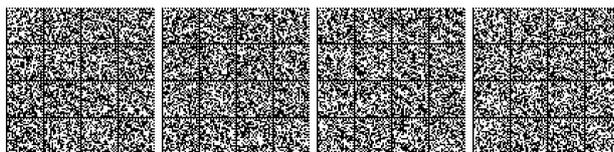
19A01484

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della croce d'oro al merito dell'Arma dei Carabinieri

Con decreto ministeriale n. 795 dell'11 febbraio 2019, è stata concessa la Croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri al Comandante generale Gerardo José Otero, nato il 10 dicembre 1958 a San Carlos de Bariloche (Argentina), con la seguente motivazione: «Direttore nazionale della Gendarmeria Nacional Argentina, Corpo di polizia a ordinamento militare affine all'Arma dei carabinieri per compiti e tradizioni, con elevata capacità e infaticabile impegno, ha operato per accrescere il rapporto di cooperazione che storicamente lega le due istituzioni, anche nell'ambito di organismi di rilevanza internazionale. In tale comunione d'intenti, ha contribuito a rafforzare la collaborazione bilaterale, specie nei settori dell'addestramento, del reclutamento, dell'organizzazione del servizio e delle nuove tecnologie, favorendo lo sviluppo e il progresso di entrambe le istituzioni ed esaltandone il prestigio». — Territorio nazionale ed estero, gennaio 2016-ottobre 2018

19A01481



Concessione delle medaglie di bronzo al valore di Marina

Con decreto presidenziale n. 129 dell'8 febbraio 2019, è stata concessa la medaglia di bronzo al Valor di Marina al Capitano di Corvetta Trevisan Therry, nato il 24 settembre 1974 a Dolo (Venezia), con la seguente motivazione: «Comandante del Reparto pronto impiego di Comsubin, chiamato ad intervenire a seguito di rinvenimento sul lungomare Sassonia della città di Fano di una bomba d'aereo inglese, involontariamente innescata e pronta ad esplodere, ridislocava in poche ore un team di palombari per le operazioni di bonifica, raggiungendo in piena notte il litorale. Sempre conscio dell'elevato pericolo in atto, si adoperava in prima persona nel dirigere le delicate operazioni di messa in sicurezza e trasporto in mare dell'ordigno, salvaguardando in tal modo la popolazione locale e i degenti della vicina struttura ospedaliera che non era stato possibile evacuare, esposti, per questo, ad imminente e grave pericolo. Successivamente guidava con perizia marinaresca le operazioni di distruzione dell'ordigno bellico durante una delicata operazione subacquea svolta in condizioni meteo-marine estreme. Mirabile esempio di altissima professionalità, coraggio ed eroica determinazione nel portare a termine con successo la missione affidatagli». — Fano, 13-14 e 19 marzo 2018

Con decreto presidenziale n. 130 dell'8 febbraio 2018, è stata concessa la medaglia di bronzo al Valor di Marina al Primo maresciallo Parente Marco, nato il 5 settembre 1968 a Torino, con la seguente motivazione: «Primo maresciallo palombaro di Comsubin, raggiungeva di notte il lungomare della città di Fano a seguito di rinvenimento di una bomba d'aereo inglese, involontariamente innescata e pronta ad esplodere. Sempre conscio dell'elevato pericolo, si metteva immediatamente a disposizione del suo Comandante per le operazioni di bonifica dell'ordigno allo scopo di trasportarlo in mare e porlo in un sito sicuro, salvaguardando in tal modo la popolazione locale e i degenti della vicina struttura ospedaliera che non era stato possibile evacuare, esposti, per questo, ad imminente e grave pericolo. Successivamente, procedendo con perizia marinaresca in una delicata operazione subacquea svolta in condizioni meteo-marine estreme, attuava la distruzione dell'ordigno bellico. Mirabile esempio di altissima professionalità ed eroica determinazione nel portare a termine con successo la missione affidatagli». — Fano, 13-14 e 19 marzo 2018

19A01482

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Plasmalife, Plasma equino fresco congelato per cavalli».

Estratto provvedimento n. 74 del 4 febbraio 2019

Medicinale veterinario PLASMALIFE, PLASMA EQUINO FRESCO CONGELATO PER CAVALLI.

Confezione: sacca da 950 ml, A.I.C. n. 104114018.

Titolare A.I.C.: Plasmalife S.r.l., via di Monteresi n. 3 - 53035 Monteriggioni (Siena), Italia.

Oggetto del provvedimento: variazione di tipo IA in A.1 Modifica del nome e/o dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte: si autorizza la modifica del nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: da: società «Il Ceppo» sas, via di Monteresi n. 3 - 53035 Monteriggioni (Siena), a: società «PlasmaLife S.r.l.», via di Monteresi n. 3 - 53035 Monteriggioni (Siena).

Le confezioni del medicinale veterinario in questione devono essere poste in commercio con stampati conformi alla suddetta variazione.

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A01485

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amproline 400 mg/ml soluzione orale».

Estratto provvedimento n. 92 del 12 febbraio 2019

Medicinale veterinario AMPROLINE 400 MG/ML SOLUZIONE ORALE (A.I.C. n. 104866).

Titolare A.I.C.: Qalian 34 rue Jean Monnet, Zone industrielle d'Etriché - 49500 Segré - France.

Oggetto del provvedimento: procedura europea n. FR/V/0284/001/IB/002.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica relativa alle condizioni di stoccaggio del prodotto finito per il flacone da un litro.

Le condizioni di conservazione vengono modificate come segue: da: questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione speciale di conservazione; a: non conservare a temperatura superiore a 30° C.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati come segue:

RCP.

Punto 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione.

Flacone da 100 ml e da tanica da cinque litri: questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione speciale di conservazione.

Flacone da un litro: non conservare a temperatura superiore a 30° C.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro centottanta giorni.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A01486

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Gallifen 40 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per polli e fagiani».

Estratto provvedimento n. 60 del 30 gennaio 2019

Medicinale veterinario: GALLIFEN 40 MG/G PREMISCELA per alimenti medicamentosi per polli e fagiani.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

sacco da 1 kg, A.I.C. n. 104978010;

sacco da 2 kg, A.I.C. n. 104978022;

sacco da 5 kg, A.I.C. n. 104978034;

sacco da 20 kg, A.I.C. n. 104978046.

Titolare A.I.C.: Ditta Huvapharma NV - Uitbreidingstraat 80 - 2600 Anversa.

Oggetto del provvedimento: numero di procedura europea IE/V/0555/001/IB/003.

Si autorizza per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la seguente modifica: modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito.

Per effetto della suddetta variazione devono essere modificati i punti 4.9 e 6.4 del SPC, e relative sezioni dei PIL, come di seguito:

SPC.

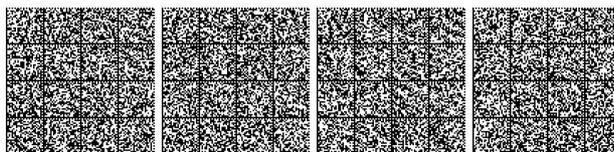
4.9 Posologia e via di somministrazione.

Per somministrazione orale solo dopo miscelazione nel mangime.

Il prodotto è adatto per la somministrazione a gruppi di polli e fagiani.

La dose giornaliera è di 1 mg di fenbendazolo per kg di peso corporeo per cinque giorni consecutivi.

Per la preparazione del mangime medicato: 1 mg fenbendazolo per kg di peso corporeo al giorno corrisponde a 0,025 g «Gallifen 40 mg/g premiscela» per kg di peso corporeo al giorno.



Per la preparazione del mangime medicato deve essere tenuto in debita considerazione il peso corporeo degli animali da trattare e la loro effettiva assunzione giornaliera di mangime.

Per fornire la quantità richiesta di fenbendazolo per kg mangime medicato la premiscela deve essere incorporata nel mangime secondo la seguente formula:

$$\frac{0,025 \text{ g Gallifen 40 mg/g premiscela per kg p.c. giorno}}{\text{Consumo di mangime giornaliero per animale (kg)}} \times \frac{\text{peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{g Gallifen 40 mg/g premiscela per kg di mangime}} = \text{g Gallifen 40 mg/g premiscela per kg di mangime}$$

Per miscelazione nel mangime secco presso mangimifici autorizzati.

Un produttore che è approvato per la miscelazione di medicinali veterinari, o premiscele contenenti tali prodotti, direttamente ed a qualsiasi concentrazione, deve essere responsabile della miscelazione anche quando la quantità da mescolare è inferiore a 2 kg per tonnellata di mangime finale.

Per assicurare un'adeguata distribuzione del prodotto nel mangime finale è consigliato premiscelare il prodotto con un rapporto di 1:10 con altri ingredienti per mangimi prima della miscelazione nel mangime finale.

Se la premiscela viene utilizzata per la preparazione di mangime pellettato, la temperatura durante la pellettatura non deve superare gli 105° C.

Non mescolare nei mangimi liquidi.

Per assicurare la somministrazione della corretta dose, il peso corporeo degli animali deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

L'ingestione di mangime medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali e da fattori ambientali. La razione alimentare deve essere monitorata regolarmente ed il tasso di incorporazione deve essere adeguato di conseguenza al fine di garantire un apporto di 1 mg fenbendazolo per kg di peso corporeo al giorno.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione.

Prodotto confezionato per la vendita: non ci sono particolari precauzioni per la conservazione.

Dopo prima apertura del confezionamento primario: non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

Mangimi medicati (sfarinato e pellettato): nessuna precauzione particolare di conservazione.

10. Data di revisione del testo: 30 gennaio 2019.

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A01487

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tylan 200, 200 mg/ml soluzione iniettabile, per bovini e suini».

Estratto provvedimento n. 58 del 29 gennaio 2019

Medicinale veterinario: TYLAN 200, 200 mg/ml soluzione iniettabile, per bovini e suini.

Confezioni: tutte.

A.I.C. n. 100121.

Titolare A.I.C.: Ditta Eli Lilly Italia S.p.a. – Sesto Fiorentino (FI).

Oggetto del provvedimento: raggruppamento di 3 variazioni di tipo IA:

2 x B.II.b.2.a: modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove.

B.II.b.2.c.1: modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti. Esclusi il controllo dei lotti/le prove.

Si autorizzano per il medicinale veterinario indicato in oggetto, le seguenti modifiche:

aggiunta dei due siti Eurofins BioPharma Product Testing Ireland Limited, Clogherane, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland e Eurofins Biolab s.r.l. via Bruno Buozzi n. 2 – 20090 Vimodrone, Milan (Italy) per le attività di controllo qualità del prodotto finito, oltre ai due siti attualmente autorizzati Eli Lilly and Company Limited, Speke Operations (UK) e Eurovet Animal Health B.V.;

aggiunta del sito Elanco France S.A.S. 26 rue de la Chapelle – 68330 Huningue (France), per l'attività di rilascio dei lotti di prodotto finito, oltre al sito attualmente autorizzato Eli Lilly and Company Limited, Speke Operations (UK).

Per effetto della suddetta variazione il foglietto illustrativo deve essere modificato come segue:

1. nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Eli Lilly Italia S.p.a. – Sesto Fiorentino (FI).

Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Elanco France S.A.S. – 26 rue de la Chapelle – 68330 Huningue (France);

Eli Lilly Speke Operations – Speke, Liverpool (Regno Unito).

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A01488

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Flumechina 2% liquida chemifarma, 20 mg/ml, soluzione orale per uso in acqua da bere o in mangime liquido per uccelli da gabbia e da voliera e colombi viaggiatori».

Estratto provvedimento n. 81 dell'8 febbraio 2019

Medicinale veterinario: FLUMECHINA 2% LIQUIDA CHEMIFARMA, 20 mg/ml, soluzione orale per uso in acqua da bere o in mangime liquido per uccelli da gabbia e da voliera e colombi viaggiatori.

Confezioni: A.I.C. n. 102830 – Tutte.

Titolare A.I.C.: Chemifarma S.p.a., via Don Eugenio Servadei n. 16 – 47122 Forlì.

Oggetto del provvedimento: raggruppamento di variazioni di tipo:

IA, A.7: soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo);

IA, B.II.b.5.b: modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti.

Si autorizzano le variazioni come di seguito descritte:

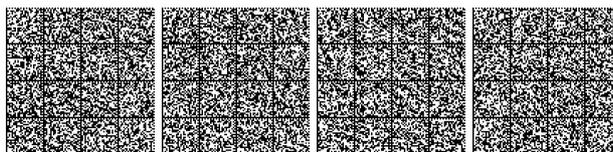
soppressione del sito Laboratorio vaccinogeno Pagnini per le attività di fabbricazione, confezionamento, rilascio e controllo lotti del prodotto finito.

Le confezioni del medicinale veterinario in questione devono essere poste in commercio con stampati conformi alla suddetta variazione.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A01489



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Spiramicina 5% liquido chemifarma per uccelli da gabbia e da voliera e colombi viaggiatori».

Estratto provvedimento n. 80 dell'8 febbraio 2019

Medicinale veterinario: SPIRAMICINA 5% LIQUIDO CHEMIFARMA per uccelli da gabbia e da voliera e colombi viaggiatori.

Confezioni: A.I.C. n. 103425 – Tutte.

Titolare A.I.C.: Chemifarma S.p.A., via Don Eugenio Servadei n. 16 – 47122 Forlì.

Oggetto del provvedimento: raggruppamento di variazioni di tipo:

IA, A: soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo);

IB, B.III.1.a.3: presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato, o soppressione di un certificato alla farmacopea europea: per un principio attivo, per una materia prima/un reattivo/una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, per un eccipiente. Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea. Nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (sostituzione o aggiunta).

Si autorizzano le variazioni come di seguito descritte:

soppressione del sito Laboratorio vaccinogeno Pagnini per le attività di fabbricazione, confezionamento, rilascio e controllo lotti del prodotto finito;

presentazione del nuovo certificato di idoneità alla farmacopea europea per la sostanza attiva Spiramycin, versione n. R1-CEP-2005-165-REV 04.

Nome del titolare: TopFond Pharmaceutical Co., Ltd – n. 2 Guangming Road – 463000 Zhumadian, Henan Province (China).

Sito di produzione: TopFond Pharmaceutical Co., Ltd – n. 1199 Jiaotong Road (West) – Yicheng District (China) – 463 000 Zhumadian, Henan Province.

La sostanza attiva deve essere testata prima di ogni utilizzo.

Si modifica al punto 1 la denominazione del medicinale conseguentemente al trasferimento di titolarità di cui al decreto 100 del 18 luglio 2018 come di seguito indicato: «Spiramicina 5% liquido Chemifarma».

Le confezioni del medicinale veterinario in questione devono essere poste in commercio con stampati conformi alla suddetta variazione.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A01490

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio della premiscela per alimenti medicamentosi «Zincofarm G».

Estratto del provvedimento n. 71 del 4 febbraio 2019

Premiscela per alimenti medicamentosi ZINCOFARM G (tutte le confezioni: A.I.C. n. 103866).

Titolare A.I.C.: Eigenmann & Veronelli S.p.a. via Wittgens n. 3 – 20123 Milano;

Oggetto del provvedimento:

variazione tipo IA A.1: modifiche del nome/o dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Si accetta, per la premiscela per alimenti medicamentosi indicata in oggetto, la variazione relativa alla modifica dell'indirizzo del titolare dell'A.I.C.

da: Eigenmann & Veronelli S.p.a. via Wittgens n. 3 – 20123 Milano;

a: Eigenmann & Veronelli S.p.a. via della Mosa n. 6 – 20017 Rho, Milano.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A01491

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Bravoxin 10 Sospensione iniettabile per bovini e ovini».

Estratto provvedimento n. 77 del 5 febbraio 2019

Medicinale veterinario: BRAVOXIN 10 sospensione iniettabile per bovini e ovini.

Confezioni: A.I.C. n. 104043.

Titolare dell'A.I.C.: MSD Animal Health S.r.l., via Fratelli Cervi snc, Centro direzionale Milano Due - Palazzo Canova, 20090 Segrate (MI).

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: DE/V/0279/001/IA/013/G.

Si accettano le modifiche come di seguito descritte:

B.II.b.2.c.1 - sostituzione del sito attualmente autorizzato per il rilascio dei lotti di fabbricazione, esclusi i controlli di qualità:

da: Schering-Plough Ltd, Breakspear Road South, Harefield, Uxbridge, Middlesex, UB9 6LS Gran Bretagna;

a: Intervet UK Limited, Walton Manor, Walton, Milton Keynes, Buckinghamshire, MK7 7AJ, United Kingdom;

B.II.b.2.c.1 - aggiunta del sito responsabile per il rilascio dei lotti di fabbricazione, esclusi i controlli di qualità, il nuovo sito viene di seguito riportato:

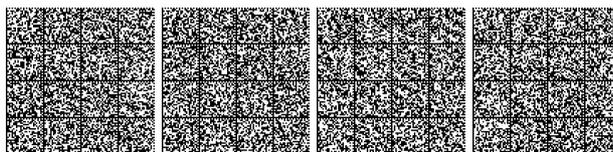
Intervet International B.V., Wim de Korverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands.

Per effetto delle suddette variazioni il foglietto illustrativo viene modificato al punto 1, le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con stampati conformi alle modifiche sopra indicate.

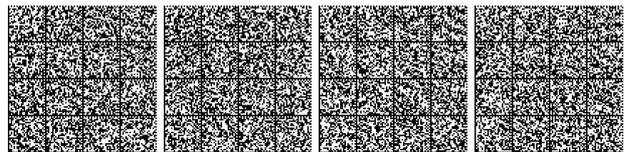
I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A01492



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

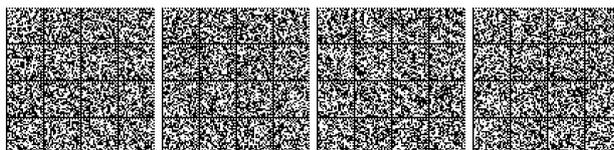
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- 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**

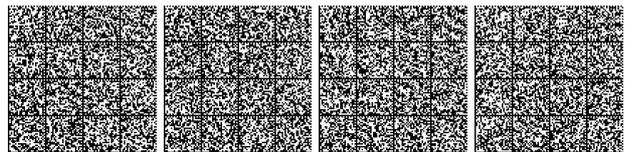
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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)

	<u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>
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, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

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

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

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

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

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

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

Prezzi 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 9 0 3 0 9 *

€ 1,00

