

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE SECONDA

Roma - Martedì, 24 agosto 2021

**Si pubblica il martedì,
il giovedì e il sabato**

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

Le inserzioni da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale possono essere inviate per posta all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - Ufficio inserzioni G.U. in Via Salaria, 691 - 00138 Roma; in caso di pagamento in contanti, carta di credito o assegno circolare intestato all'Istituto, le inserzioni possono essere consegnate a mano direttamente al punto vendita dell'Istituto in Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma. L'importo delle inserzioni inoltrate per posta deve essere preventivamente versato sul c/c bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. presso il Banco di Sardegna, Via Boncompagni 6 - 00187 Roma (IBAN IT64 H010 1503 2000 0007 0502 181) oppure sul c/c postale n. 16715047 intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - Roma.

FOGLIO DELLE INSERZIONI

SOMMARIO

ANNUNZI COMMERCIALI

Altri annunci commerciali

MARGOT SPE S.R.L.

Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi del combinato disposto degli artt. 1 e 4 della Legge n. 130 del 30 aprile 1999 (la "Legge 130/99") e dell'articolo 58 del D.Lgs. n. 385 del 1° settembre 1993 (il "Testo Unico Bancario") e degli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 (anche "GDPR") (TX21AAB9161) Pag. 1

ANNUNZI GIUDIZIARI

Notifiche per pubblici proclami

TRIBUNALE CIVILE DI CAGLIARI

Notifica per pubblici proclami - Integrazione del contraddittorio a mezzo notifica per pubblici proclami nella causa RG. 1928/2017 (TX21ABA9157) Pag. 2

TRIBUNALE CIVILE DI ROVERETO

Notifica per pubblici proclami autorizzata in data 11.08.2021 - Ricorso ex art. 702 bis c.p.c. (TX21ABA9159) Pag. 3

TRIBUNALE DI VERONA

Notifica per pubblici proclami - Ricorso ex art. 3 L. 346/1976 e art. 1159bis c.c. - R.G. 3004/2021 (TX21ABA9158) Pag. 2

ALTRI ANNUNZI

Specialità medicinali presidi sanitari e medico-chirurgici

AMDIPHARM LIMITED

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e s.m.i. (TX21ADD9160) Pag. 4

INDIVIOR EUROPE LIMITED

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. n. 274 del 29 dicembre 2007 (TX21ADD9156) Pag. 4

SANOFI S.R.L.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 29/12/2007 n. 274 e del Regolamento n. 1234/2008/CE e s.m. (TX21ADD9155) Pag. 3





ANNUNZI COMMERCIALI

ALTRI ANNUNZI COMMERCIALI

MARGOT SPE S.R.L.

Iscritta nell'elenco delle società veicolo tenuto dalla Banca d'Italia ai sensi del Provvedimento della Banca d'Italia del 7 giugno 2017 al numero 35771.5

Sede legale: via San Prospero, 4 - 20121 Milano, Italia

Capitale sociale: Euro 10.000,00 i.v.

Registro delle imprese: Milano Monza Brianza Lodi

11242890967

Codice Fiscale: 11242890967

Avviso di cessione di crediti pro soluto ai sensi del combinato disposto degli artt. 1 e 4 della Legge n. 130 del 30 aprile 1999 (la "Legge 130/99") e dell'articolo 58 del D.Lgs. n. 385 del 1° settembre 1993 (il "Testo Unico Bancario") e degli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 (anche "GDPR")

Margot SPE S.r.l. (il "Cessionario" o "Margot SPE") comunica di aver acquistato pro soluto, ai sensi e per gli effetti di cui al combinato disposto degli artt. 1 e 4 della Legge 130/99 e dell'articolo 58 del Testo Unico Bancario, in base ad un contratto di cessione di crediti pecuniari individuabili "in blocco" (il "Contratto di Cessione") concluso in data 18/08/2021 con Ottante SPV S.r.l. (il "Cedente"), con effetto dal 18/08/2021 (incluso) (la "Data di Cessione"), tutti i crediti, originati da parte di cedenti originari elencati nella colonna denominata "Cedente Originario" dell'allegato 1 al Contratto di Cessione (i "Cedenti Originari"), vantati dal Cedente verso:

- Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza, con sede legale in Viale Degli Alimena, 8 - 87100 Cosenza (CS) - P. IVA 02853720783;

- Azienda Sanitaria Locale Roma 1, con sede legale in Borgo Santo Spirito, 3 - 00193 Roma (RM) - P. IVA 13664791004;

- Azienda Sanitaria Provinciale Crotone, con sede legale in Via M. Nicoletta c/o centro Direzionale Il Granaio - 88900 Crotone (KR) - P. IVA 01997410798

(ciascuno di essi un "Debitore" e collettivamente i "Debitori"), ivi incluse tutte le somme pagabili dai Debitori (in conto capitale) al Cedente e unitamente a tutti gli interessi maturati e maturandi (anche di mora), i privilegi, le garanzie reali e/o personali, le cause di prelazione e gli accessori che, ove esistenti, assistono le somme di cui sopra nonché ogni e qualsiasi diritto, ragione e pretesa (anche di danni), azione ed eccezione sostanziali e processuali, inerenti o comunque accessori ai crediti ed al loro esercizio (i "Crediti").

I Crediti alla Data di Cessione soddisfacevano i seguenti criteri di blocco:

(a) I Crediti, in relazione ai quali i Debitori sono aziende sanitarie provinciali e/o locali e/o regioni italiane, derivano (i) dall'esecuzione di prestazioni e/o forniture sanitarie, e/o da servizi e/o forniture e/o lavori e/o opere nell'ambito di atti di con-

cessione e/o di appalto e/o altro provvedimento autorizzativo e/o di un contratto e/o di un protocollo d'intesa e/o di altro analogo atto e/o provvedimento, ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e/o (ii) da servizi e/o forniture e/o lavori e/o opere nell'ambito di atti di concessione e/o di appalto e/o altro provvedimento autorizzativo aventi ad oggetto l'acquisizione di servizi, forniture, lavori e opere, anche ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo 30 aprile 2006, n. 163;

(b) i Crediti derivano dalle forniture procurate dai Cedenti Originari nell'esercizio della rispettiva attività d'impresa;

(c) i Crediti sono denominati in Euro e includono la relativa imposta sul valore aggiunto (IVA) (ove applicabile);

(d) i Crediti saranno dovuti in Italia;

(e) il rapporto negoziale fonte dei Crediti:

(i) è regolato dalla legge italiana;

(ii) è stato concluso in ottemperanza alle autorizzazioni richieste dalla legge e nel pieno rispetto delle procedure di selezione dei Debitori quali fornitori delle prestazioni previste da ogni legge, regolamento o provvedimento pubblico che sia applicabile ai Cedenti Originari ed ai Debitori;

(iii) non prevede limiti alla cessione dei Crediti ai sensi della Legge 130/99;

(f) le prestazioni sono state eseguite dai Cedenti Originari in ottemperanza alle leggi e ai regolamenti applicabili;

(g) non esistono crediti di ciascun relativo Debitore che possano estinguere per compensazione i relativi Crediti;

(h) i Crediti non sono oggetto di alcun pegno, privilegio, delegazione, acollo;

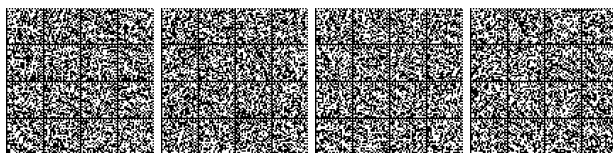
(i) al momento della cessione, i Crediti non fanno parte di diversi e precedenti contratti di factoring, o accordi similari, conclusi dal Cedente con soggetti terzi, o di qualsiasi ulteriore accordo che possa limitare o escludere la titolarità dei Crediti in capo al Cedente e dunque limitare o impedire la cartolarizzazione degli stessi;

(j) i Crediti non sono dovuti da parte di Debitori sottoposti a procedure di ristrutturazione (di cui alla legge 25 giugno 2019, n. 60) e non rientrano nell'ambito applicativo della legge 25 giugno 2019, n. 60;

(k) I Cedenti Originari (inclusi gli eventuali beneficiari effettivi e/o i relativi rappresentanti legali del Cedente) non risultano inclusi nelle liste ufficiali delle sanzioni finanziarie (i.e. le liste "OFAC", "UE" e "UN"), fermo restando che, nel caso in cui il nominativo dei Cedenti Originari, degli eventuali beneficiari effettivi e/o dei relativi rappresentanti legali sia incluso all'interno di alcuna delle suddette liste, è stato verificato ed accertato che si tratti di un caso di omonimia;

(l) I Cedenti Originari (inclusi gli eventuali beneficiari effettivi e/o i relativi rappresentanti legali dei Cedenti Originari) non sono stati condannati - in nessun stato e grado di giudizio - per reati di riciclaggio, autoriciclaggio e finanziamento al terrorismo, reati di criminalità organizzata, reati contro la Pubblica Amministrazione, bancarotta, reati societari, tributari e usura; e (ii) non risultano soggetti a indagini di natura penale afferenti alle predette fattispecie di reato.

Il Cessionario ha conferito incarico a Centotrenta Servicing S.p.A. ai sensi della Legge 130/99 quale soggetto incaricato della riscossione dei crediti ceduti e dei servizi di cassa e pagamento ai sensi dell'articolo 2, comma 3, lettera (c) della Legge 130/99, il quale ha a sua volta delegato Invoice Solutions S.r.l.



in qualità di sub-servicer. In forza di tale incarico, i Debitori pagheranno a Margot SPE S.r.l. sul conto corrente bancario IBAN IT05E0503401647000000009641, presso Banco BPM S.p.A. intestato a Margot SPE S.r.l. ogni somma dovuta in relazione ai Crediti.

Trattamento Dati Personali

Ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 (anche "GDPR"), Margot SPE S.r.l. informa i Debitori che la cessione dei Crediti oggetto del Contratto di Cessione già di titolarità del Cedente, ha comportato necessariamente la comunicazione a Margot SPE S.r.l. dei dati personali identificativi, patrimoniali e reddituali dei Debitori stessi (i "Dati Personali"). In virtù della predetta comunicazione, Margot SPE S.r.l. è divenuta, pertanto, titolare del trattamento dei Dati Personali ai sensi dell'articolo 24 del GDPR, ed è tenuta a fornire la presente informativa, ai sensi degli articoli 13 e 14 del predetto Regolamento generale sulla protezione dei dati.

Per quanto attiene ogni informazione relativa:

- alla finalità del Trattamento dei Dati Personali;
- alle modalità del Trattamento e ai termini di conservazione dei dati;
- all'ambito di comunicazione, trasferimento all'estero e diffusione dei dati personali;
- alla categoria dei dati raccolti, alla natura del conferimento dei dati e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto;
- ai diritti dell'interessato;
- al titolare e al responsabile del trattamento;

si rinvia a quanto contenuto nell'avviso di cessione pubblicato da Margot SPE S.r.l. nella *Gazzetta Ufficiale* Parte Seconda n. 4 del 9-1-2021, avente codice redazionale TX21AAB198.

Milano, 20 agosto 2021

Margot SPE S.r.l. - Il legale rappresentante
Marco Palazzo

TX21AAB9161 (A pagamento).

ANNUNZI GIUDIZIARI

NOTIFICHE PER PUBBLICI PROCLAMI

TRIBUNALE CIVILE DI CAGLIARI

Punti di contatto: E-mail: avv.melis@pec.it

Notifica per pubblici proclami - Integrazione del contraddittorio a mezzo notifica per pubblici proclami nella causa RG. 1928/2017

Cossu Rosa, C.F.CSSRSO47T42E903T, nata a Maracalagonis (Ca) il 2.12.1947 ed ivi residente in via Garibaldi n. 63, elett.te dom.ta in Settimo San Pietro (Ca) in Via Trieste n 3, presso lo Studio dell'avv. Elisabetta Melis, CF.MLSLBT79E48B354V, dal quale è rappresentata e difesa

in virtù di procura del 7.2.2017 a margine della citazione introduttiva del giudizio RG 1928/2017; CITA: gli eredi di Corona Remigio all'udienza del 19.1.2022, ore 9,45, (come da differimento disposto dal giudice del 12.7.2021), con invito a costituirsi nelle forme e termini di cui all'art. 166 c.p.c. almeno 20 gg. prima dell'udienza indicata, pena la decadenza di cui all'art. 38 e 167 c.p.c., perché il Tribunale voglia: a) accertare e dichiarare ai sensi dell'art. 1158 c.c. la sig.ra Cossu Rosa unica ed esclusiva proprietaria del terreno sito in Maracalagonis, via Garibaldi, censito al Catasto Terreni di detto Comune al Foglio n.4, particella n.5952 (di are0077, reddito dominicale €0,66-reddito agrario €0,42), originariamente identificato con il Foglio n.4, particella n.4045;b) per l'effetto, ordinare al competente ufficio della Conservatoria dei Registri Immobiliari (ora Agenzia del Territorio) di Cagliari di provvedere alla trascrizione in favore dell'attrice dell'intera proprietà del suddetto bene immobile, esonerando il Conservatore dei Registri Immobiliari di Cagliari da ogni responsabilità;c) con vittoria di spese, diritti e onorari di causa.

Cagliari, 24.07.2021

avv. Elisabetta Melis

TX21ABA9157 (A pagamento).

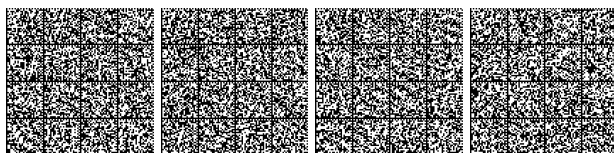
TRIBUNALE DI VERONA

Notifica per pubblici proclami - Ricorso ex art. 3 L. 346/1976 e art. 1159bis c.c. - R.G. 3004/2021

I signori Marchesini Gabriella nata a Marano di Valpolicella (VR), il 24 marzo 1957 (c.f. MRCGRL57C64E911B) e Marchesini Giovanni Antonio nato a Negrar (VR), il 18 gennaio 1965 (c.f. MRCGN65A18 F861U), rap. e dif. dall'avv. Daniele Zivelonghi del Foro di Verona (c.f. ZVLDNL77D18K781N) pec: avv.danielezivelonghi@recapitopec.it), domiciliati nel suo studio in Viale del Lavoro n. 33 - 37135 Verona, ricorrono all'intestato Tribunale affinché accerti l'intervenuta usucapione del diritto di piena proprietà al 50% ciascuno in favore dei ricorrenti, sugli immobili di seguito indicati: Catasto Terreni del Comune di Sant'Anna d'Alfaedo, Sez. Prun: Foglio 51, mm.nn. 195; 204; 210; 220; 221; 242; Catasto Terreni del Comune di Marano di Valpolicella: Foglio 2, mm.nn. 197; Foglio 22, mm.nn. 54 sub 1, ed ordini la trascrizione del suddetto diritto di piena proprietà al 50% ciascuno in favore dei ricorrenti nei registri immobiliari. Ai sensi dell'art. 3, comma secondo, L. 346/1976, previa autorizzazione del Presidente del Tribunale, si notifica il ricorso, con avviso che è possibile proporre opposizione entro 90 giorni dalla notifica o dall'affissione ex art. 3, secondo comma, L. 346/1976, a: Marchesini Angelo fu Felice; Marchesini Anna Maria nata a Prun il 11/12/1925, c.f. MRCNMR25T51H084M; Marchesini Giuseppe fu Felice; Marchesini Margherita, ved Boari; Boari Giuseppe; Marchesini Angelo; Marchesini Felice; Marchesini Giuseppe; Marchesini Teresa; Marchesini Caterina fu Alessandro; Marchesini Alessandro; Marchesini Amelio; Marchesini Annita; Marchesini Domenico; Marchesini Enrico; Marchesini Marco.

avv. Daniele Zivelonghi

TX21ABA9158 (A pagamento).



TRIBUNALE CIVILE DI ROVERETO

*Notifica per pubblici proclami autorizzata
in data 11.08.2021 - Ricorso ex art. 702 bis c.p.c.*

Per i sigg.ri: Corn Anna Maria nata a Innsbruck il 30.01.1942, Corn Rosa nata a Folgaria il 31.12.1944, Dalprà Tiziano nato a Folgaria il 14.05.1953, Sartori Domenico nato a Thiene il 10.08.1960, Stenghele Mauro nato a Lavarone il 27.12.1955 e Daldoss Walter nato a Trento il 18.11.1955 rappresentati e difesi dagli avv.ti Elena Sandrini e Stefano Pietro Galli del Foro di Trento e domiciliati presso il loro studio in Tione di Trento, via Nazario Sauro n. 2, avente ad oggetto l'acquisto del diritto di proprietà ad usucapionem sui seguenti beni immobili siti in CC 154 Folgaria: P.M. 2, p.ed. 309/1, P.T. 1176 II, P.M. 9, ped. 304, P.T. 2087 II, P.M. 1, p.ed. 304 P.T. 2087 II nei confronti dei sigg.ri Sartori Antonio, nato a Dux il 10.06.1885, Sartori Anna fu Leopoldo, Sartori Barbara fu Leopoldo, Sartori Francesco fu Leopoldo, Sartori Leopoldo fu Leopoldo nato a Lavarone in Loc. Maso Carbonare il 23.07.1852, Sartori Maria in D'Rboklar, Sartori Matteo fu Leopoldo, Sartori Ottilia fu Gaetano nata il 05.09.1855 e deceduta il 20.02.1925 e Tezzele Rosina fu Leopoldo, nonché nei confronti dei loro eredi legittimi e/o di tutti coloro che possano vantare diritti sui beni di cui al ricorso. I ricorrenti CHIEDONO che Il Tribunale di Rovereto Voglia fissare l'udienza di comparizione delle parti ex art. 702 bis comma 3 c.p.c. assegnando ai resistenti un termine non superiore a dieci giorni prima dell'udienza per la loro costituzione che dovrà avvenire nelle forme stabilite dall'art. 702 bis, comma quarto, c.p.c., AVVERTONO i resistenti che la costituzione oltre il suddetto termine implica le decadenze di cui agli artt. 38 e 167 c.p.c. e che, in difetto di costituzione, si procederà in loro legittima contumacia per ivi sentir accogliere le seguenti CONCLUSIONI: Voglia l'Ill.mo Tribunale adito, in via principale e di merito, accertare e dichiarare che i sigg.ri Corn Anna Maria nata a Innsbruck il 30.01.1942 (c.f.CRNMR42A70Z102K), Corn Rosa nata a Folgaria il 31.12.1944 (c.f.CRNRSO44T71D651M), Dalprà Tiziano nato a Folgaria il 14.05.1953 (c.f.DLPTZN53E14D651E), Sartori Domenico nato a Thiene il 10.08.1960 (c.f.SRTDNC60M10L157G), Stenghele Mauro nato a Lavarone il 27.12.1955 (c.f.STNMRA55T27E492T) e Daldoss Walter nato a Trento il 18.11.1955 (c.f.DLDWTR55S18L378Q), sono proprietari per intervenuta usucapione delle singole quote di proprietà di Sartori Antonio, Sartori Anna, Sartori Barbara, Sartori Francesco, Sartori Leopoldo, Sartori Maria, Sartori Matteo, Sartori Ottilia, Tezzele Rosina, relative alla P.M. 2, p.ed. 309/1, P.T. 1176 II in CC 154 Folgaria, alla P.M. 9, ped. 304, P.T. 2087 II in CC 154 Folgaria ed alla P.M. 1, p.ed. 304 P.T. 2087 II in CC 154 Folgaria di proprietà esclusiva della sig.ra Tezzele Rosina, rispettivamente per 1/4 ciascuna a favore delle sig.re Corn Rosa e Corn Anna Maria e per 1/8 ciascuno i sigg.ri Dalprà Tiziano, Sartori Domenico, Stenghele Mauro e Daldoss Walter, in virtù del possesso pubblico, pacifico e continuato per oltre venti anni, autorizzando i ricorrenti ad intavolare la sentenza, il tutto con vittoria di spese di lite in caso di opposizione.

TRIBUNALE DI ROVERETO-DECRETO DI FISSAZIONE
UDIENZA R.G. n. 756/2021 Il Giudice Giulia Paoli, visto il ricorso depositato in data 10.08.2021 e iscritto in data 10.08.2021, visto l'art. 702 bis c.p.c. fissa per la comparizione delle parti innanzi a sé l'udienza del 25.01.2022 alle ore 8.30; ASSEGNA

termine per la costituzione dei resistenti sino a dieci giorni prima dell'udienza; AVVERTE i resistenti che la loro costituzione dovrà avvenire nelle forme stabilite dall'art. 702 bis, comma quarto, c.p.c., con l'ulteriore avvertimento che la costituzione oltre il predetto termine di dieci giorni importerà le decadenze di cui agli artt. 38 e 167 c.p.c.; ASSEGNA alle parti termine sino a cinque giorni prima la data dell'udienza per il deposito telematico di note scritte con avvertimento che verrà adottato fuori udienza il provvedimento decisorio o necessario all'ulteriore corso del giudizio. Rovereto 10.08.2021. Il Giudice Giulia Paoli.

avv. Elena Sandrini

TX21ABA9159 (A pagamento).

ALTRI ANNUNZI**SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI
SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI****SANOFI S.R.L.**

Sede legale: viale L. Bodio, 37/b - 20158 Milano

Codice Fiscale: 00832400154

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione
in commercio di specialità medicinali per uso umano.
Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 29/12/2007
n. 274 e del Regolamento n. 1234/2008/CE e s.m.*

Titolare AIC: Sanofi S.r.l.

Medicinale: MUCOSOLVAN

Numeri A.I.C. e confezioni:

024428132 "15 mg/5 ml sciroppo, gusto lampone" flacone da 200 ml

Codice Pratica: N1B/2021/919

Modifica apportata: variazione Tipo IB: C.I.7.a) Soppressione di una forma farmaceutica – soppressione della forma farmaceutica "15 mg/5 ml sciroppo, gusto lampone".

Medicinale: ZERINOL

Numeri A.I.C. e confezioni:

035304056 "300 mg + 2 mg supposte" 10 supposte

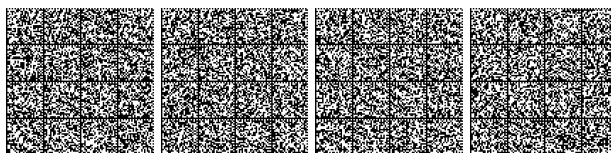
Codice Pratica: N1B/2021/921

Modifica apportata: variazione Tipo IB: C.I.7.a) Soppressione di una forma farmaceutica – soppressione della forma farmaceutica "300 mg + 2 mg supposte".

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della data di pubblicazione del presente comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Un procuratore
Serenella Cascio

TX21ADD9155 (A pagamento).



INDIVIOR EUROPE LIMITED

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. n. 274 del 29 dicembre 2007

Titolare AIC: Indivior Europe Limited con sede in 27 Windsor Place, D02 DK44 Dublino 2, Irlanda

Codice Pratica: N1B/2021/781

Medicinale: SUBUTEX

Confezioni e numero AIC: 100 mg soluzione iniettabile a rilascio prolungato - AIC n. 033791068;

300 mg soluzione iniettabile a rilascio prolungato - AIC n. 033791070;

0,4 mg compresse sublinguali - AIC n. 033791017;

2 mg compresse sublinguali - AIC n. 033791029;

8 mg compresse sublinguali - AIC n. 033791031

Codice Pratica: N1B/2021/782

Medicinale: TEMGESIC

Confezioni e numero AIC: 0,2 mg compresse sublinguali (in blister) - 10 compresse - AIC n. 025215029;

0,2 mg compresse sublinguali - 10 compresse in blister Nylon/Al/PVC - AIC n. 025215043;

0,3 mg/ml soluzione iniettabile - 5 fiale - AIC n. 025215017

Tipologia variazioni: Modifica stampati

Modifica apportata: - Tipo IB n°C.I.3.z - implementazione della raccomandazione PRAC a seguito dell'esito della procedura EMEA/H/C/PSUSA/00000459/202007 (rischio di apnea notturna centrale). In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, art. 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC. A partire dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al Foglio Illustrativo. Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione della variazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la

modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio Illustrativo deve essere redatto in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo. Decorrenza modifica: dal giorno successivo alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* indicata in etichetta. Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della pubblicazione in G.U.

Il procuratore speciale
dott.ssa Pina Fodarella

TX21ADD9156 (A pagamento).

AMDIPHARM LIMITED

Sede legale: 3 Burlington Road, Dublin 4 Temple Chambers,
Ireland

Partita IVA: IE6384596L

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 e s.m.i.

Codice pratica: N1B/2021/248

Medicinale e numero AIC: IGROTON 25 mg compresse, 30 compresse - 016861015

Grouping of variations: n.1 Tipo IAIN categoria B.III.1.a)3. e n.1 Tipo IB categoria B.I.d.1.a)4. consistenti, rispettivamente, nell'aggiunta di un nuovo CEP (R0-CEP 2018-186-Rev 00) da parte di un nuovo produttore - Maithri Drugs Limited - India e nella registrazione del re-test period di 2 anni per il principio attivo (clortalidone).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della Pubblicazione in GU.

Un procuratore
Sante Di Renzo

TX21ADD9160 (A pagamento).



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

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

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

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.





€ 1,01

