

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE SECONDA

Roma - Sabato, 28 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

##### Convocazioni di assemblea

MALASPINA S.P.A.

Convocazione di assemblea ordinaria (TX21AAA9225) Pag. 1

##### Altri annunci commerciali

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Modifiche alla circolare CDP S.P.A. n. 1297 del 12 novembre 2019 recante "Condizioni generali per l'accesso al credito della gestione separata della Cassa depositi e prestiti società per azioni, ai sensi dell'art. 5, comma 7, lettera a), primo periodo, del D.Lgs. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, mediante prestiti in favore di province, città metropolitane e comuni capoluogo di provincia, destinati alla conversione di mutui concessi a tali enti da intermediari bancari e finanziari diversi dalla Cassa depositi e prestiti società per azioni ovvero da altri soggetti autorizzati, ai sensi dell'articolo 41, comma 2, della legge 28 dicembre 2001, n. 448" (TX21AAB9248). Pag. 2

Modifiche alla circolare CDP S.P.A. N. 1274 del 24 Luglio 2009 e s.m.i., recante "Condizioni generali per l'accesso al credito della gestione separata della Cassa depositi e prestiti società per azioni ("CDP") da parte delle Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere, degli Enti operanti nel settore dell'Edilizia residenziale pubblica, delle Università statali e Istituti ad esse assimilati, relative ai prestiti di scopo ordinari di cui agli articoli 11, 12 e 13 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004" (TX21AAB9249). Pag. 3

Modifiche alla circolare CDP S.P.A. N. 1298 del 14 Novembre 2019 recante "Condizioni generali per l'accesso al credito della gestione separata della Cassa depositi e prestiti società per azioni, ai sensi dell'art. 5, comma 7, lettera a), primo periodo, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, mediante prestiti in favore delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano, destinati alla conversione di mutui concessi a tali enti da intermediari bancari e finanziari diversi dalla Cassa depositi e prestiti società per azioni ovvero da altri soggetti autorizzati, ai sensi dell'articolo 41, comma 2, della legge 28 dicembre 2001, n. 448". (TX21AAB9250)..... Pag. 7

GREMO REAL ESTATE SPV S.R.L.

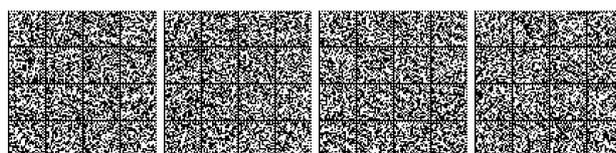
Avviso di cessione di beni immobili ai sensi del combinato disposto degli articoli 4, 7, comma 1, lett. b-bis) e 7.2 della Legge 30 aprile 1999, n. 130 in materia di cartolarizzazione di crediti (come di volta in volta modificata e integrata, la "Legge 130") (TX21AAB9206).. Pag. 1

#### ANNUNZI GIUDIZIARI

##### Notifiche per pubblici proclami

TRIBUNALE DI CHIETI

Notifica per pubblici proclami - Proposta di composizione della crisi da sovraindebitamento L. 3/2012 - Procedura n. 4/2021 (TX21ABA9243)..... Pag. 8



<b>Ammortamenti</b>	<b>ALTRI ANNUNZI</b>
<p>TRIBUNALE DI PESCARA Volontaria Presidenziale Civile <i>Ammortamento cambiario (TX21ABC9213) . . . . .</i> Pag. 9</p>	<p><b>Specialità medicinali presidi sanitari e medico-chirurgici</b></p> <p>ACCORD HEALTHCARE S.L.U. <i>Comunicazione di rettifica relativa alle specialità medicinali MIDAZOLAM ACCORD HEALTHCARE e MIGLUSTAT ACCORD (TX21ADD9229) . . . . .</i> Pag. 16</p> <p>ALFASIGMA S.P.A. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento n. 1234/2008/CE e s.m.i. (TX21ADD9227) . . . . .</i> Pag. 16</p> <p>ASTRAZENECA AB <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. (TX21ADD9215) . . . . .</i> Pag. 13</p> <p>ASTRAZENECA S.P.A. <i>Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. (TX21ADD9216) . . . . .</i> Pag. 13</p> <p>BAXTER S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 712/2012 (TX21ADD9230) . . . . .</i> Pag. 17</p> <p>BAYER S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 712/2012. (TV21ADD9194) . . . . .</i> Pag. 26</p> <p><i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 712/2012. (TV21ADD9195) . . . . .</i> Pag. 27</p> <p>F.I.R.M.A. S.P.A. <i>Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano secondo procedura decentralizzata. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 (TX21ADD9207) . . . . .</i> Pag. 12</p>
<b>Eredità</b>	
<p>TRIBUNALE DI ALESSANDRIA <i>Nomina curatore eredità giacente Bodnar Liliya (TX21ABH9244) . . . . .</i> Pag. 10</p>	
<p>TRIBUNALE DI PARMA <i>Nomina curatore eredità giacente di Michiara Gianfranco (TX21ABH9211) . . . . .</i> Pag. 10</p>	
<p>TRIBUNALE DI PAVIA <i>Eredità giacente di Dalto Aldo (TX21ABH9221) . . . . .</i> Pag. 10</p> <p><i>Eredità giacente di Kanxha Marjeta (TX21ABH9205) . . . . .</i> Pag. 9</p>	
<p>TRIBUNALE DI SANTA MARIA CAPUA VETERE <i>Nomina curatore eredità giacente di Fabrizio Cappello (TX21ABH9233) . . . . .</i> Pag. 10</p>	
<p>TRIBUNALE DI SAVONA <i>Nomina curatore eredità giacente di Nifosi Giovanna (TX21ABH9209) . . . . .</i> Pag. 9</p> <p><i>Nomina curatore eredità giacente di Gavarone Rosa (TX21ABH9210) . . . . .</i> Pag. 10</p>	
<p>TRIBUNALE DI TERNI <i>Nomina curatore eredità giacente di Giampaolo Zenoni - R.G. n. 1242/2021 (TX21ABH9208) . . . . .</i> Pag. 9</p>	
<p>TRIBUNALE DI UDINE <i>Nomina curatore eredità giacente di Garotti Maurizio (TX21ABH9222) . . . . .</i> Pag. 10</p>	
<p>TRIBUNALE DI VERONA <i>Nomina curatore eredità giacente di Braggio Giovanni Battista - R.G. n. 5228/2021 (TX21ABH9246) . . . . .</i> Pag. 10</p>	
<b>Riconoscimenti di proprietà</b>	
<p>TRIBUNALE DI TRANI <i>Riconoscimento di proprietà (TX21ABM9212) . . . . .</i> Pag. 11</p>	
<b>Piani di riparto e deposito bilanci finali di liquidazione</b>	
<p>C.G.E. COOPERATIVA A R.L. <i>Deposito bilancio finale di liquidazione (TU21ABS9217) . . . . .</i> Pag. 11</p>	



## GIULIANI S.P.A.

*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 successive modificazioni (TX21ADD9223)* Pag. 15

## GRIFOLS ITALIA S.P.A.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 (TX21ADD9231)* . . . . . Pag. 17

## INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (TX21ADD9234)* . . . . . Pag. 18

## ISTITUTO GRIFOLS S.A.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 (TX21ADD9232)* Pag. 17

## JANSSEN-CILAG S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. (TX21ADD9228)* . . . . . Pag. 16

## KYOWA KIRIN S.R.L.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m. (TX21ADD9224)* . . . . . Pag. 15

## NORGINE ITALIA S.R.L.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) 712/2012 (TX21ADD9203)* . . . . . Pag. 11

## NTC S.R.L.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. (TX21ADD9237)* . . . . . Pag. 19

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento n. 1234/2008/CE e s.m.i. (TX21ADD9238)* Pag. 19

## SANDOZ BV

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 29/12/2007 n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. (TX21ADD9219)* . . . . . Pag. 14

## SANDOZ GMBH

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 29/12/2007 n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. (TX21ADD9218)* . . . . . Pag. 14

## SANDOZ S.P.A.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 29/12/2007 n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. (TX21ADD9251)* . . . . . Pag. 23

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 29/12/2007 n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. (TX21ADD9235)* . . . . . Pag. 18

## SINTESY PHARMA S.R.L.

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n.274. (TX21ADD9214)* . . . . . Pag. 12

## SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE BV

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE, così come modificato dal Regolamento 712/2012 (TX21ADD9245)* . . . . . Pag. 22

## TEVA B.V.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (TX21ADD9239)* . . . . . Pag. 21

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (TX21ADD9236)* . . . . . Pag. 21

## TEVA ITALIA S.R.L.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (TX21ADD9242)* . . . . . Pag. 20

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (TX21ADD9241)* . . . . . Pag. 19



*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29 dicembre 2007 n. 274 (TX21ADD9240) . . . . .* Pag. 20

VEMEDIA MANUFACTURING B.V.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m. (TX21ADD9220) . . . . .* Pag. 14

### Concessioni di derivazione di acque pubbliche

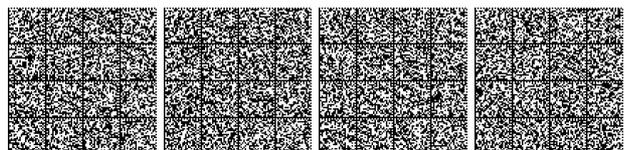
CITTÀ METROPOLITANA DI ROMA CAPITALE  
Dipartimento III - Servizio 2

*Richiesta di concessione di derivazione di acqua da pozzo (TX21ADF9204) . . . . .* Pag. 27

### Consigli notarili

CONSIGLIO NOTARILE DI RAVENNA

*Cessazione dalle funzioni notarili del dottor Eraldo Scarano (TX21ADN9226) . . . . .* Pag. 27



# ANNUNZI COMMERCIALI

## CONVOCAZIONI DI ASSEMBLEA

### MALASPINA S.P.A.

Sede: via dello Sport, 3 - Peschiera Borromeo  
 Capitale sociale: € 907.500,00 i.v.  
 Registro delle imprese: 00525730065  
 R.E.A.: 1019205

#### Convocazione di assemblea ordinaria

I Sigg. Azionisti sono convocati in assemblea presso la sala cinematografica della Parrocchia di San Felice di Segrate (MI) per il giorno 28 settembre 2021 alle ore 14:00 in prima convocazione e - in seconda convocazione - per il giorno 30 settembre 2021 alle ore 18:00, per discutere e deliberare sugli argomenti di cui al seguente

#### Ordine del giorno

1. Approvazione del Bilancio al 31 marzo 2021 e dei relativi allegati oltreché della Relazione del Collegio Sindacale e dei Revisori.
2. Destinazione dell'utile di esercizio.
3. Rinnovo cariche Consiglio di Amministrazione e relativi compensi.
4. Rinnovo cariche Collegio Sindacale e dei Revisori e relativi compensi.
5. Varie eventuali.

Il deposito delle azioni, ai fini dell'intervento in assemblea, dovrà essere effettuato - previo appuntamento al numero 02 3824 1666 nell'orario dalle 14:00 alle 16:00 dei giorni feriali dal 13 settembre 2021 al 27 settembre 2021 compresi - presso la sede sociale di via dello Sport n. 3 entro le ore 16:00 del 29 settembre 2021.

I soci che hanno già precedentemente depositato in custodia le azioni potranno prenotare l'ammissione all'Assemblea tramite richiesta e-mail da inviare all'indirizzo amministrazione@malaspinaspa.it

A causa delle restrizioni in materia Covid-19, nel caso di partecipanti in numero maggiore a quello massimo consentito nel luogo di convocazione, l'assemblea sarà ampliata anche in modalità telematica così come previsto dall'art. 106 D.L. 18/2020. In tale ipotesi, a chi avrà provveduto a prenotare la propria partecipazione in proprio o per delega, saranno fornite le relative credenziali per l'accesso telematico.

p. Il consiglio di amministrazione - Il presidente  
 Igli Corradi

TX21AAA9225 (A pagamento).

## ALTRI ANNUNZI COMMERCIALI

### GREMO REAL ESTATE SPV S.R.L.

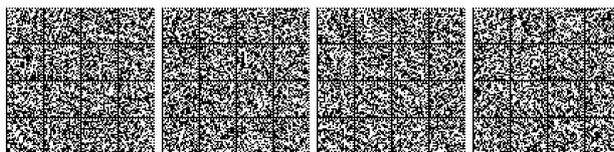
*Società a responsabilità limitata con socio unico costituita ai sensi dell'articolo 7.2 della Legge n. 130 del 30 aprile 1999, come di volta in volta modificata e integrata*  
*Iscritta all'elenco delle società veicolo per la cartolarizzazione ai sensi del Provvedimento della Banca d'Italia del 7 giugno 2017 al n. 35781.4*  
 Sede legale: via Vittorio Betteloni, 2 - Milano, Italia  
 Capitale sociale: Euro 10.000,00 i.v.  
 Registro delle imprese: Milano - Monza - Brianza - Lodi  
 11506430963  
 R.E.A.: MI - 2608408  
 Codice Fiscale: 11506430963  
 Partita IVA: 11506430963

*Avviso di cessione di beni immobili ai sensi del combinato disposto degli articoli 4, 7, comma 1, lett. b-bis) e 7.2 della Legge 30 aprile 1999, n. 130 in materia di cartolarizzazione di crediti (come di volta in volta modificata e integrata, la "Legge 130")*

La società Gremo Real Estate SPV S.r.l., società per la cartolarizzazione di proventi derivanti dalla titolarità di beni immobili, beni mobili registrati e diritti reali o personali aventi ad oggetto i medesimi, costituita ai sensi degli articoli 7, comma 1, lett. b-bis) e 7.2 della Legge 130, con sede legale in Via Vittorio Betteloni, 2, Milano, Italia (la "Società"), comunica - anche ai fini dell'individuazione dei beni e diritti oggetto del relativo vincolo di destinazione ai sensi dell'articolo 7.2, comma 2 della Legge 130 - che, nell'ambito di un'operazione di cartolarizzazione in corso di realizzazione ai sensi degli articoli 7, comma 1, lett. b-bis) e 7.2 della Legge 130 (la "Cartolarizzazione"), ha acquistato in data 7 luglio 2021 il diritto di piena ed esclusiva proprietà del complesso immobiliare sito nel Comune di Courmayeur, Strada delle Villette, come meglio identificato e trasferito ai sensi dell'atto notarile di compravendita a rogito per notaio Giampaolo Maroz, notaio residente in Aosta Rep. 21.625 - Racc. 16.532, registrato ad Aosta il 26 luglio 2021 al n. 3055/IT (congiuntamente, gli "Immobili").

Gli Immobili, nonché le somme in qualsiasi modo derivanti dai medesimi e ogni altro diritto acquisito dalla Società nell'ambito della Cartolarizzazione costituiscono patrimonio separato a tutti gli effetti da quello della Società e da quello relativo ad altre operazioni di cartolarizzazione realizzate ai sensi degli articoli 7, comma 1, lett. b-bis) e 7.2 della Legge 130 che la medesima avesse in ogni tempo a realizzare e sono destinati al soddisfacimento dei diritti dei portatori dei titoli emessi dalla Società nell'ambito della Cartolarizzazione.

Il ruolo di servicer - ossia di soggetto incaricato "della riscossione dei crediti e dei servizi di cassa e pagamento" e della verifica della conformità delle operazioni svolte nel contesto della Cartolarizzazione alla legge e al prospetto informativo - sarà svolto da Zenith Service S.p.A.,



con sede legale in Via Vittorio Betteloni, 2, Milano, Italia, codice fiscale e numero di registrazione nel Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi 02200990980, Gruppo IVA n° 11407600961, iscritta all'Albo Unico tenuto da Banca d'Italia ai sensi dell'articolo 106 del decreto legislativo numero 385 dell'1 settembre 1993, avente codice ABI 32590.2 (il "Servicer").

Il Servicer, nella sua qualità di soggetto incaricato alla riscossione dei crediti e dei servizi di cassa e pagamento, ha conferito a GMA S.r.l., con sede legale in Via Gustavo Fara, 39, Milano, Italia, codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi 03017070982, l'incarico di "asset manager" al fine di porre in essere, anche nell'interesse della Società e dei sottoscrittori dei titoli, talune attività, ricomprese tra quelle delegabili a norma di legge, di natura operativa riguardanti l'amministrazione e la gestione degli Immobili nonché l'incasso e il recupero dei proventi oggetto della Cartolarizzazione.

Milano, 13 agosto 2021

Greco Real Estate SPV S.r.l. - L'amministratore unico  
Diego Bortot

TX21AAB9206 (A pagamento).

## CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

*Modifiche alla circolare CDP S.P.A. n. 1297 del 12 novembre 2019 recante "Condizioni generali per l'accesso al credito della gestione separata della Cassa depositi e prestiti società per azioni, ai sensi dell'art. 5, comma 7, lettera a), primo periodo, del D.Lgs. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, mediante prestiti in favore di province, città metropolitane e comuni capoluogo di provincia, destinati alla conversione di mutui concessi a tali enti da intermediari bancari e finanziari diversi dalla Cassa depositi e prestiti società per azioni ovvero da altri soggetti autorizzati, ai sensi dell'articolo 41, comma 2, della legge 28 dicembre 2001, n. 448"*

Alla Circolare CDP S.p.A. 12 novembre 2019, n. 1297, recante "Condizioni generali per l'accesso al credito della gestione separata della Cassa depositi e prestiti società per azioni, ai sensi dell'art. 5, comma 7, lettera a), primo periodo, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, mediante prestiti in favore di province, città metropolitane e comuni capoluogo di provincia, destinati alla conversione di mutui concessi a tali enti da intermediari bancari e finanziari diversi dalla Cassa depositi e prestiti società per azioni ovvero da altri soggetti autorizzati, ai sensi dell'articolo 41, comma 2, della legge 28 dicembre 2001, n.448", pubblicata in GURI n. 142, Parte II, del 3 dicembre 2019, sono apportate le modifiche di seguito indicate.

Alla Parte I "AMBITO APPLICATIVO", in "Premessa", dopo il primo periodo, sono inseriti i seguenti periodi: "L'articolo 1, comma 789, della legge 30 dicembre 2020, n. 178,

ha aggiunto all'articolo 3, comma 17, della legge n. 350 del 2003, tra l'altro, il seguente periodo: "Inoltre, non costituiscono indebitamento, agli effetti del citato articolo 119, le operazioni di revisione, ristrutturazione o rinegoziazione dei contratti di approvvigionamento finanziario che determinano una riduzione del valore finanziario delle passività totali". Ai sensi dell'art. 11, comma 2, del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, i prestiti di scopo concessi dalla Cassa depositi e prestiti società per azioni (di seguito "CDP") "sono destinati agli investimenti di interesse pubblico dei soggetti di cui all'art. 5, comma 7, lettera a), del decreto-legge o ad altre finalità per le quali è consentito, ai medesimi soggetti, ricorrere all'indebitamento".

Alla Parte I "AMBITO APPLICATIVO", in "Premessa", all'ultimo periodo, le parole "Cassa depositi e prestiti società per azioni (di seguito "CDP")" sono sostituite da "CDP".

Alla Parte I, "Sez. 2. Ambito Oggettivo", l'anno "2020" è sostituito con "2023" e dopo le parole "come appresso definita" sono aggiunte le parole ", i cui oneri di ammortamento sono a totale ed esclusivo carico del bilancio degli Enti medesimi,".

Alla Parte I, la "Sez. 3. Caratteristiche dei Mutui Originari" è sostituita con la seguente sezione: "Sez. 3. Caratteristiche dei Mutui Originari: I Mutui Originari devono essere stati contratti in conformità alla normativa in materia di ricorso all'indebitamento tempo per tempo applicabile e possono essere stati destinati:

- al finanziamento delle spese per investimenti individuati ai sensi dell'articolo 3, commi 18 e 19, della legge 24 dicembre 2003, n. 350 (di seguito "Investimenti");

- al finanziamento di spese diverse da Investimenti, anche sulla base di specifiche norme primarie che ne abbiano autorizzato l'assunzione e la relativa destinazione (di seguito "Spese Ammesse"); ovvero

- alla conversione, ai sensi dell'Art. 41, di precedenti mutui destinati al finanziamento di Investimenti e/o di Spese Ammesse."

Alla Parte II, "Sez. 2. Istruttoria", al primo periodo, le parole "le operazioni di indebitamento dei soggetti richiedenti" sono così sostituite "la contrazione dei Nuovi Prestiti".

Alla Parte II, "Sez. 2. Istruttoria", al quarto periodo, la nota "1" "è sostituita dalla seguente nota "1 La CDP si riserva la facoltà di consentire la presentazione della Domanda entro un termine ridotto rispetto a quello ordinario di 60 giorni." e le parole "ad Investimenti, ovvero; ▪ alla conversione, ai sensi dell'Art. 41, di precedenti mutui che avevano come oggetto il finanziamento di Investimenti." sono così sostituite "

- ad Investimenti;

- a Spese Ammesse; ovvero

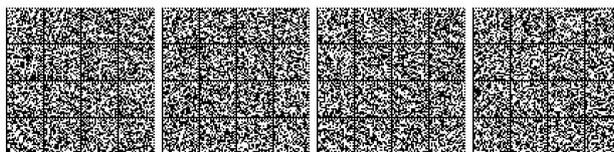
- alla conversione, ai sensi dell'Art. 41, di precedenti mutui destinati al finanziamento di

- Investimenti e/o di Spese Ammesse;

- o ove il Mutuo Originario sia stato destinato, anche parzialmente, a Spese Ammesse:

- la normativa sulla cui base sia stato contratto il Mutuo Originario; e

- la conferma da parte dell'Ente in merito alla legittimità della contrazione del Mutuo



Originario sulla base della normativa al tempo applicabile;”

Alla Parte II, “Sez. 2. Istruttoria”, al quinto periodo, il primo alinea è così sostituito “ - la sussistenza delle condizioni previste dalla normativa tempo per tempo applicabile per il ricorso ai Nuovi Prestiti da parte dell’Ente;”.

Alla Parte II, “Sez. 3. Perfezionamento del Contratto”, la nota “2” è sostituita dalla seguente nota “ 2 La CDP si riserva la facoltà di consentire un termine ridotto rispetto a quello ordinario di 15 giorni.”

Alla Parte II, “Sez. 3. Perfezionamento del Contratto”, secondo periodo, è eliminata la parola “,” dopo la parola “Telematici”.

Roma, 9 marzo 2021

L’amministratore delegato  
Fabrizio Palermo

TX21AAB9248 (A pagamento).

## CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

*Modifiche alla circolare CDP S.P.A. N. 1274 del 24 Luglio 2009 e s.m.i., recante “Condizioni generali per l’accesso al credito della gestione separata della Cassa depositi e prestiti società per azioni (“CDP”) da parte delle Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere, degli Enti operanti nel settore dell’Edilizia residenziale pubblica, delle Università statali e Istituti ad esse assimilati, relative ai prestiti di scopo ordinari di cui agli articoli 11, 12 e 13 del decreto del Ministro dell’economia e delle finanze del 6 ottobre 2004”*

Alla Circolare CDP S.p.A. 24 luglio 2009, n. 1274, recante “Condizioni generali per l’accesso al credito della gestione separata della Cassa depositi e prestiti società per azioni (“CDP”) da parte delle Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere, degli Enti operanti nel settore dell’Edilizia residenziale pubblica, delle Università statali e Istituti ad esse assimilati, relative ai prestiti di scopo ordinari di cui agli articoli 11, 12 e 13 del decreto del Ministro dell’economia e delle finanze del 6 ottobre 2004”, pubblicata in GURI n. 91, Parte II, dell’8 agosto 2009, modificata in data 6 marzo 2013 (GURI n. 34, Parte II, del 21 marzo 2013) e in data 2 agosto 2019 (GURI n. 96, Parte II, del 17 agosto 2019), sono apportate le modifiche di seguito indicate:

Alla Sezione 1 “Ambito Soggettivo” il periodo: “gli Enti operanti nel settore dell’Edilizia residenziale pubblica, di cui all’art. 93 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 61 (“ERP”)” è sostituito dal periodo: “gli Enti operanti nel settore dell’Edilizia residenziale pubblica, di cui all’art. 93 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616 (“ERP”) o di cui all’art. 119, comma 9, lettera c), del DL 34/2020 (“Enti ERP”);”.

Al Paragrafo 4.2.2 “Pre-ammortamento a tasso variabile e Periodo di Utilizzo9” dopo le parole “definitivamente accertato” sono aggiunte le parole “ovvero qualora l’investimento benefici di un contributo finanziario reperito successivamente alla sottoscrizione del contratto di prestito;”.

Al Paragrafo 4.5.2 “Garanzie e impegni relativi ai finanziamenti degli Enti operanti nel settore dell’Edilizia residenziale pubblica costituiti in forma giuridica di ente pubblico” dopo l’ultimo periodo è inserito il seguente periodo “CDP, quale forma di garanzia dei prestiti alternativa rispetto a quelle sopra indicate, può altresì richiedere all’ ERP, di produrre fideiussione dell’ente territoriale di riferimento, conforme allo schema reso disponibile dalla CDP e avente durata fino all’integrale adempimento da parte dell’ERP di tutti gli obblighi assunti in relazione al prestito, per un importo che sarà determinato in relazione alle caratteristiche del finanziamento ed all’esito dell’analisi economico-finanziaria-patrimoniale dell’ente.”.

Al Paragrafo 4.5.3 “Garanzie e impegni relativi ai finanziamenti degli Enti operanti nel settore dell’Edilizia residenziale pubblica costituiti in forma giuridica di società di capitali” dopo l’ultimo periodo è inserito il seguente periodo “CDP, quale forma di garanzia dei prestiti alternativa rispetto a quelle sopra indicate, può altresì richiedere all’ ERP, di produrre fideiussione dell’ente territoriale di riferimento, conforme allo schema reso disponibile dalla CDP e avente durata fino all’integrale adempimento da parte dell’ERP di tutti gli obblighi assunti in relazione al prestito, per un importo che sarà determinato in relazione alle caratteristiche del finanziamento ed all’esito dell’analisi economico-finanziaria-patrimoniale dell’ente.”.

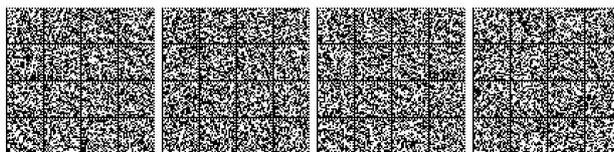
Al Paragrafo 4.5.4 “Garanzie e impegni relativi ai finanziamenti delle Università e degli Istituti Superiori” è eliminato il periodo “La CDP si riserva, inoltre, la facoltà di richiedere alle Università ed agli Istituti Superiori, in alternativa o in aggiunta alle garanzie di cui al presente paragrafo 4.5, ulteriori forme di garanzia personale o reale.”.

Al Paragrafo 4.7 “Perfezionamento del contratto” il periodo: “mediante sottoscrizione del contratto, di norma presso la sede della CDP, se il prestito chirografario è di importo inferiore a cento milioni di euro e destinato ad un ente avente personalità giuridica pubblica;” è sostituito dal periodo “mediante sottoscrizione del contratto, di norma presso la sede della CDP, se il prestito chirografario è di importo inferiore a cento milioni di euro e destinato ad un ente avente personalità giuridica pubblica ovvero mediante scambio via Posta Elettronica Certificata (PEC) di documenti informatici sottoscritti mediante apposizione di firma digitale;”.

Alla fine della Sezione 4 “Condizioni generali del prestito chirografario” è inserito quanto segue:

“5. Condizioni generali del “Prestito Superbonus Edilizio”

L’art. 119, comma 9, lettera c), del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, come successivamente modificato ed integrato, (“DL 34/2020”) individua tra i soggetti potenzialmente beneficiari degli incentivi fiscali di cui al comma 1 del medesimo articolo (“Superbonus”), gli istituti autonomi case popolari comunque denominati, nonché gli enti aventi le stesse finalità sociali dei predetti istituti, istituiti nella forma di società che rispondono ai requisiti della legislazione europea in materia di “in house providing” per interventi realizzati su immobili, di loro proprietà ovvero gestiti per conto dei comuni, adibiti ad edilizia residenziale pubblica.



Il Prestito Superbonus Edilizio può essere concesso per un importo minimo non inferiore a 2 milioni di euro.

#### 5.1. Ambito soggettivo

Gli enti di cui all'art. 119, comma 9, lettera c), del DL 34/2020.

#### 5.2. Ambito oggettivo

Il Prestito Superbonus Edilizio della CDP è concesso agli Enti ERP per il finanziamento di investimenti di cui all'articolo 3, commi 18 e 19, della legge 24 dicembre 2003, n. 350 eleggibili ai fini della concessione del Superbonus ("Investimenti Ammissibili"), nonché ulteriori investimenti non eleggibili a fini Superbonus, che siano comunque strumentali e/o connessi e/o accessori alle opere e lavori pubblici eleggibili a tale misura.

#### 5.3. Periodo di utilizzo e Pre-ammortamento

Il periodo di utilizzo del prestito decorre, di norma, dalla data di perfezionamento del contratto fino al 31 dicembre 2022. L'Ente ERP ha la facoltà, in caso di mancato completamento dei lavori entro il 31 dicembre 2022, di chiedere la proroga di tale periodo sino ad un massimo di 3 anni, fermo restando che, in caso di spese sostenute dall'ente a fronte di erogazioni effettuate oltre i termini previsti dall'art. 119 del DL 34/2020 non potrà essere esercitata l'opzione di cui al successivo paragrafo "Cessione Superbonus". Il pre-ammortamento decorre dalla data di erogazione e termina alla data di inizio ammortamento. Nel corso del periodo di pre-ammortamento, sull'importo erogato maturano interessi al tasso di interesse variabile.

#### 5.4. Erogazione

Il Prestito Superbonus Edilizio è erogato, nel corso del periodo di utilizzo, sulla base delle modalità previste nel contratto di prestito. In caso di proroga del periodo di utilizzo, le somme del prestito non utilizzate alla data del 31 dicembre 2022, potranno essere erogate in una o più soluzioni sino al termine del periodo di utilizzo.

Qualora l'Ente ERP non sia tenuto a versare le entrate provenienti dal prestito in contabilità speciale, presso la competente sezione di tesoreria provinciale dello Stato, ai sensi della legge 29 ottobre 1984, n. 720, la CDP effettuerà l'erogazione mediante versamento in un deposito bancario vincolato, cui l'Ente potrà attingere esclusivamente per il finanziamento delle spese per la realizzazione dell'investimento finanziato.

Le erogazioni sono effettuate entro e non oltre la data di inizio ammortamento, sulla base di apposite domande di erogazione da parte dell'Ente ERP, che devono pervenire alla CDP entro e non oltre il trentesimo giorno antecedente la data di inizio ammortamento.

Qualora l'Ente ERP, entro il termine suddetto, non richieda l'erogazione dell'intera somma prestata ovvero non presenti richiesta di riduzione della somma prestata, la CDP effettuerà un'erogazione a saldo con valuta corrispondente al Giorno TARGET immediatamente precedente la data di inizio ammortamento. La riduzione della somma prestata all'importo della somma effettivamente erogata può essere accordata dalla CDP in conseguenza di ribasso d'asta o di minore costo dell'investimento finanziato definitivamente accertato, debitamente documentati da parte dell'Ente ERP.

#### 5.5. Ammortamento

L'ammortamento del Prestito Superbonus Edilizio è regolato a tasso variabile e può avere, di norma, durata di, 5, 10, 15 o 20 anni.

Le rate di ammortamento sono semestrali, posticipate, comprensive di capitale ed interessi e vengono corrisposte il 30 giugno ed il 31 dicembre di ciascun anno, a partire dall'anno solare in cui cade la data di inizio ammortamento e fino alla data di scadenza del Prestito inclusa. L'ammortamento è strutturato a quote capitale costanti (metodo italiano).

L'ammortamento decorre dal 1° gennaio successivo alla scadenza del periodo di utilizzo.

#### 5.6. Tasso di interesse

Il tasso di interesse applicato al periodo di pre-ammortamento è pari alla somma tra la maggiorazione in vigore alla data di stipula per i Prestiti Superbonus Edilizio tra quelle determinate e rese note di norma settimanalmente dalla CDP attraverso il proprio sito internet<sup>13</sup>, e il Parametro Tasso Variabile.

Il tasso di interesse applicato nel periodo di ammortamento è pari alla somma tra la maggiorazione in vigore alla data di stipula per i Prestiti Superbonus Edilizio, tra quelle determinate e rese note di norma settimanalmente dalla CDP attraverso il proprio sito internet e il Parametro Tasso Variabile.

#### 5.7. Garanzie e impegni

Gli Enti ERP costituiti in forma giuridica di ente pubblico ovvero costituiti in forma giuridica di società di capitali devono produrre fidejussione rilasciata dall'ente territoriale di riferimento, conforme allo schema reso disponibile dalla CDP e avente durata fino all'integrale adempimento da parte dell'Ente ERP di tutti gli obblighi assunti in relazione al prestito, per un importo pari alla somma prestata, maggiorato di un ulteriore importo che sarà determinato dalla CDP in relazione alle caratteristiche del finanziamento ed all'esito dell'analisi economico-finanziaria-patrimoniale dell'Ente ERP. L'importo oggetto della suddetta garanzia si ridurrà proporzionalmente al rimborso del capitale del prestito effettuato dall'Ente ERP.

#### 5.8. Istruttoria ed affidamento

La fase istruttoria è funzionale "all'accertamento della sussistenza dei requisiti imposti dalla legge per le operazioni di indebitamento dei soggetti richiedenti, nonché di eventuali altre condizioni fissate dalla CDP per categorie omogenee" (articolo 11, comma 3, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004).

La fase istruttoria, effettuata sulla base di criteri uniformi, ha inizio con la presentazione da parte dell'Ente ERP della domanda di prestito, contenente la quantificazione del fabbisogno finanziario, nonché la descrizione dettagliata dell'investimento da finanziare e delle caratteristiche del mutuo richiesto (tipologia e durata). La documentazione oggetto di valutazione istruttoria varia in funzione della natura giuridica dell'Ente ERP e della tipologia dell'investimento da finanziare. L'istruttoria concerne, tra l'altro, l'analisi della situazione finanziaria ed economico-patrimoniale dell'Ente ERP, avuto particolare riguardo alla situazione debitoria.



La fase istruttoria si conclude, in caso di esito positivo, con l'affidamento dell'Ente ERP da parte del Consiglio di Amministrazione della CDP ovvero dell'Organo della CDP delegato dal Consiglio medesimo.

L'affidamento è comunicato all'Ente ERP mediante l'invio da parte della CDP della relativa comunicazione.

Nel sito internet della CDP sarà resa disponibile una scheda riepilogativa della documentazione da produrre per l'istruttoria, restando salva la facoltà di CDP di richiedere eventuali ulteriori documenti o attestazioni che si rendessero necessari al fine di verificare i presupposti di legittimità delle operazioni di indebitamento ovvero l'equilibrio economico-finanziario e la solidità patrimoniale dell'Ente ERP.

#### 5.9. Perfezionamento del contratto

Successivamente all'affidamento, si procede alla stipula del contratto di prestito chirografario, con le seguenti modalità alternative:

- mediante sottoscrizione del contratto, di norma, presso la sede della CDP ovvero mediante scambio via Posta Elettronica Certificata (PEC) di documenti informatici sottoscritti mediante apposizione di firma digitale, se il Prestito Edilizio Superbonus è di importo inferiore a cento milioni di euro e destinato ad un ente avente personalità giuridica pubblica;

- in forma di atto pubblico o di scrittura privata autenticata, con oneri a carico dell'Ente ERP, se il prestito chirografario è di importo pari o superiore a cento milioni di euro ovvero se è destinato ad un Ente avente personalità giuridica privatistica.

All'atto della stipula l'Ente ERP deve produrre la documentazione di garanzia in originale. Gli schemi contrattuali, cui si rinvia per maggiori dettagli sulla disciplina del Prestito Edilizio Superbonus, saranno resi consultabili sul sito internet della CDP.

#### 5.10. Rimborso Anticipato parziale o totale

Fermo restando quanto previsto al successivo paragrafo 5.11, è facoltà dell'Ente ERP effettuare il rimborso anticipato parziale del prestito per un importo inferiore alla somma prestata ("Somma da Rimborsare"), ovvero totale per un importo pari alla somma prestata, in corrispondenza di ciascuna Data di Pagamento del periodo di ammortamento, a partire dalla data indicata nel contratto di prestito, previa comunicazione scritta da inviarsi alla CDP, almeno 30 (trenta) giorni prima della Data di Pagamento prescelta per il rimborso<sup>14</sup>.

In entrambi i casi l'Ente ERP dovrà corrispondere alla CDP l'intera rata (comprensiva di quota capitale e quota interessi) in scadenza alla Data di Pagamento prescelta per il rimborso.

Nel caso di rimborso anticipato parziale l'Ente ERP dovrà restituire la Somma da Rimborsare. Il piano di ammortamento per la vita residua del Prestito Edilizio Superbonus, alla Data di Pagamento prescelta per il rimborso, si ottiene come differenza tra il piano di ammortamento del Prestito e il piano di ammortamento della Somma da Rimborsare<sup>15</sup>. In tal caso, inoltre, l'Ente ERP dovrà corrispondere alla CDP un indennizzo per estinzione pari allo 0,125% della Somma da Rimborsare.

In caso di rimborso anticipato totale l'Ente ERP dovrà corrispondere alla CDP il debito residuo, come risultante dal piano di ammortamento del Prestito a seguito del pagamento della

rata in scadenza alla Data di Pagamento prescelta per il rimborso. In tal caso, infine, l'Ente ERP dovrà corrispondere alla CDP un indennizzo per estinzione pari allo 0,125% del debito residuo, come risultante a seguito del pagamento della rata in scadenza alla Data di Pagamento prescelta per il rimborso.

#### 5.11. Cessione Superbonus

Nel caso in cui maturino le condizioni per la cessione del Superbonus spettante all'Ente ERP in relazione agli Investimenti Ammissibili, come individuate nel contratto di prestito e, quindi:

a) nel rispetto delle modalità e dei termini previsti per tale cessione:

i. dal DL 34/2020;

ii. dalle "Disposizioni di attuazione degli articoli 119 e 121 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34,

convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, per l'esercizio delle opzioni relative alle detrazioni spettanti per gli interventi di ristrutturazione edilizia, recupero o restauro della facciata degli edifici, riqualificazione energetica, riduzione del rischio sismico, installazione di impianti solari fotovoltaici e infrastrutture per la ricarica di veicoli elettrici" dell'8 agosto 2020 dell'Agazia delle Entrate;

iii. dalla Circolare dell'Agazia delle Entrate 24/E dell'8 agosto 2020 e dalla Circolare dell'Agazia delle Entrate 30/E del 22 dicembre 2020;

iv. dal decreto 6 agosto 2020 "Requisiti tecnici per l'accesso alle detrazioni fiscali per la riqualificazione energetica degli edifici - cd. Ecobonus" del Ministro per lo sviluppo economico;

v. dal decreto 6 agosto 2020 "Requisiti delle asseverazioni per l'accesso alle detrazioni fiscali per la riqualificazione energetica degli edifici - cd. Ecobonus" del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, il Ministro dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare ed il Ministro delle Infrastrutture e dei Trasporti;

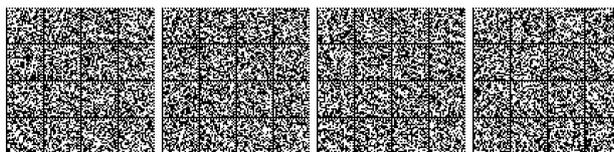
vi. dalle eventuali ulteriori norme e disposizioni regolanti la materia;

b) a seguito dell'invio da parte dell'Ente della documentazione prevista nel contratto di prestito, da produrre in relazione a ciascuna richiesta di esercizio dell'opzione per la cessione.

L'Ente e CDP hanno la facoltà di esercitare un'opzione, rispettivamente, di cedere e acquistare il credito d'imposta del 110% ai termini e con le modalità previste nel contratto di prestito ad un prezzo prefissato, indicato nel contratto di prestito stesso<sup>16</sup>. A fronte di tale cessione/acquisto, CDP procederà, nelle tempistiche individuate nel contratto di prestito e a condizione che il credito d'imposta risulti nel proprio cassetto fiscale, a corrispondere il corrispettivo pattuito in favore dell'Ente ERP, mediante compensazione ("Compensazione") con gli importi dovuti dall'Ente ai sensi del contratto di prestito, individuati secondo l'ordine che segue:

i. in primo luogo, importi dovuti a titolo di interessi di mora maturati e non pagati, indennizzi o altro titolo diverso da quelli di cui ai seguenti paragrafi ii e iii;

ii. in secondo luogo, importi dovuti a titolo di interessi corrispettivi, maturati e non pagati;



iii. in terzo luogo, importi dovuti a titolo di rimborso del debito residuo.

Resta inteso che (a) nessun indennizzo sarà dovuto dall'Ente ERP in conseguenza della Compensazione, e (b) le eventuali eccedenze del corrispettivo della cessione che dovessero risultare a seguito della Compensazione, saranno corrisposte dalla CDP all'Ente ERP nei termini e nelle modalità stabiliti nel contratto che regolerà la cessione dei crediti d'imposta.

Qualora il corrispettivo della cessione del credito d'imposta sia inferiore rispetto agli importi dovuti dall'Ente ERP ai sensi del contratto di prestito, la CDP provvederà a consegnare all'Ente ERP un nuovo piano di ammortamento rideterminato sulla base del debito residuo risultante dopo la Compensazione e della data di scadenza del prestito.

Il contratto di cessione dei crediti di imposta dovrà essere stipulato tra CDP e l'Ente ERP, con le modalità comunicate dalla CDP sul proprio sito internet, sulla base dello schema messo a disposizione da CDP, che sarà allegato al contratto di prestito.

#### 5.12. Diverso utilizzo

La CDP può autorizzare l'Ente ERP ad utilizzare la somma prestata per realizzare un investimento diverso da quello per cui era stato concesso il prestito medesimo, e comunque non ammissibile al Superbonus, a condizione che il nuovo investimento sia finanziabile dalla CDP, sia di importo superiore a 5.000 euro e rimangano invariate le condizioni di ammortamento del prestito.

#### 5.13. Risoluzione

In conseguenza della risoluzione del contratto di prestito per inadempimento, l'Ente ERP dovrà, entro 15 (quindici) giorni dalla relativa richiesta della CDP, rimborsare: *i*) l'importo erogato al netto del capitale ammortizzato, *ii*) gli interessi maturati fino alla data di risoluzione, *iii*) gli eventuali interessi di mora fino al giorno dell'effettivo pagamento e gli altri accessori e *iv*) un importo pari allo 0,125% del debito residuo.

13 La maggiorazione applicata al prestito rimane unica per tutta la durata del contratto e risulta pari a quella in vigore per i Prestiti Superbonus Edilizio, con riferimento, rispettivamente, al periodo di pre-ammortamento e di ammortamento, di pari durata e con il medesimo regime interessi, in conformità con le durate e le tipologie quotate, di norma settimanalmente, sul sito internet della CDP.

14 Qualora il pagamento dell'Ente venga effettuato utilizzando il sistema interbancario dei pagamenti, questo non potrà avere valuta antergata rispetto alla data in cui l'operazione viene regolata (c.d. data di regolamento).

15 Il piano di ammortamento della Somma da Rimborsare è anch'esso a quote capitale costanti. L'importo delle quote capitale è pari al rapporto tra la Somma da Rimborsare ed il numero di Date di Pagamento residue del Prestito alla Data di Pagamento prescelta per il rimborso parziale.

16 Il prezzo di acquisto del credito d'imposta sarà reso pubblico sul sito internet della CDP. 6. Ulteriori previsioni

La CDP si riserva di modificare il calendario delle date di determinazione delle maggiorazioni e dei parametri, nonché le durate di pre-ammortamento e di ammortamento previste nella presente circolare.

La CDP si riserva, inoltre, la facoltà di richiedere agli Enti di cui alla presente Circolare, in alternativa o in aggiunta alle garanzie di cui ai precedenti paragrafi, ulteriori forme di garanzia personale o reale."

La sezione "NOTA TECNICA" è sostituita come segue:

#### "NOTA TECNICA

Il tasso finanziariamente equivalente ("TFE") indica il tasso di interesse determinato e calcolato dalla CDP mediante il procedimento di seguito descritto, sulla base delle curve dei tassi di mercato dei depositi interbancari (pagina EURIBOR01 del circuito Reuters) e degli interest rate swap (ICESWAP2 - 11:00AM Frankfurt - del circuito Reuters) e relativo ad un'operazione finanziaria avente le medesime caratteristiche del finanziamento in termini di modalità e periodicità di rimborso del capitale e di corresponsione degli interessi.

La procedura di rilevazione del TFE si articola nei seguenti passaggi:

(1) Rilevazione della curva dei tassi depositi-swap in vigore al momento del calcolo.

(2) Interpolazione dei tassi di cui al punto (1) per ricavare quelli corrispondenti a tutte le scadenze temporali annuali intermedie rilevanti per i flussi futuri (residui).

(3) Calcolo della curva dei fattori di sconto corrispondente ai tassi di cui al punto (2) attraverso la cosiddetta procedura di bootstrapping (metodo comunemente usato dagli operatori di mercato per estrarre tassi zero-coupon dai tassi depositi-swap).

(4) Calcolo dei fattori di sconto corrispondenti alle date di pagamento future del finanziamento per interpolazione rispetto ai fattori di sconto di cui al punto (3).

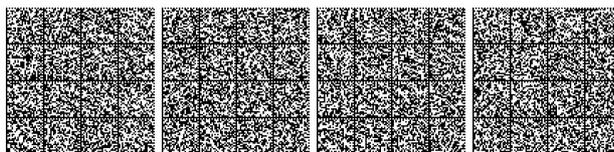
(5) Calcolo del tasso di rendimento tale che la somma dei valori attuali di tutti i pagamenti (residui) sia pari al valore attuale delle somme erogate calcolati con i fattori di sconto di cui al punto (4). Tale tasso è il Tasso Finanziariamente Equivalente (TFE).

Il Parametro Euribor indica la media aritmetica, arrotondata alla terza cifra decimale, dei valori del tasso EURIBOR a sei mesi rilevato, secondo il criterio di calcolo giorni effettivi/360 e riportato alla pagina EURIBOR01 del circuito Reuters, nei cinque Giorni TARGET che decorrono dal terzo lunedì (incluso) del mese immediatamente precedente l'inizio del periodo di interessi di riferimento.

Il Primo Parametro Euribor, indica il valore dell'EURI-BOR, rilevato, di norma, settimanalmente secondo il criterio di calcolo giorni effettivi/360 e riportato alla pagina EURI-BOR01 del circuito Reuters interpolato linearmente, alla data di quotazione, sulla scadenza corrispondente al lasso temporale che intercorre tra la data di quotazione e la prima Data di Pagamento, da applicarsi ai Prestiti a tasso variabile nel primo periodo di interessi."

L'amministratore delegato  
Fabrizio Palermo

TX21AAB9249 (A pagamento).



## CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

*Modifiche alla circolare CDP S.P.A. N. 1298 del 14 Novembre 2019 recante "Condizioni generali per l'accesso al credito della gestione separata della Cassa depositi e prestiti società per azioni, ai sensi dell'art. 5, comma 7, lettera a), primo periodo, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, mediante prestiti in favore delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano, destinati alla conversione di mutui concessi a tali enti da intermediari bancari e finanziari diversi dalla Cassa depositi e prestiti società per azioni ovvero da altri soggetti autorizzati, ai sensi dell'articolo 41, comma 2, della legge 28 dicembre 2001, n.448".*

Alla Circolare CDP S.p.A. 14 novembre 2019, n. 1298, recante "Condizioni generali per l'accesso al credito della gestione separata della Cassa depositi e prestiti società per azioni, ai sensi dell'art. 5, comma 7, lettera a), primo periodo, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, mediante prestiti in favore delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano, destinati alla conversione di mutui concessi a tali enti da intermediari bancari e finanziari diversi dalla Cassa depositi e prestiti società per azioni ovvero da altri soggetti autorizzati, ai sensi dell'articolo 41, comma 2, della legge 28 dicembre 2001, n.448", pubblicata in GURI n. 142, Parte II, del 3 dicembre 2019, sono apportate le modifiche di seguito indicate.

All'"INDICE", alla Sez. 5., dopo la parola "contratto" sono eliminate le parole "o della convenzione".

Alla "Premessa", dopo il primo periodo, sono inseriti i seguenti periodi:

"L'articolo 1, comma 789, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ha aggiunto all'articolo 3, comma 17, della legge n. 350 del 2003, tra l'altro, il seguente periodo: "Inoltre, non costituiscono indebitamento, agli effetti del citato articolo 119, le operazioni di revisione, ristrutturazione o rinegoziazione dei contratti di approvvigionamento finanziario che determinano una riduzione del valore finanziario delle passività totali".

Ai sensi dell'art. 11, comma 2, del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, i prestiti di scopo concessi dalla Cassa depositi e prestiti società per azioni (di seguito "CDP") "sono destinati agli investimenti di interesse pubblico dei soggetti di cui all'art. 5, comma 7, lettera a), del decreto-legge o ad altre finalità per le quali è consentito, ai medesimi soggetti, ricorrere all'indebitamento".

Alla "Premessa", all'ultimo periodo, le parole "Cassa depositi e prestiti società per azioni (di seguito "CDP")" sono sostituite da "CDP".

Alla "Sez. 2. Ambito Oggettivo", l'anno "2020" è sostituito con "2023" e dopo le parole "come appresso definita" sono aggiunte le parole ", i cui oneri di ammortamento sono a totale ed esclusivo carico del bilancio degli Enti medesimi".

L'intera "Sez. 3. Caratteristiche dei Mutui Originari" è sostituita con la seguente sezione:

"Sez. 3. Caratteristiche dei Mutui Originari

I Mutui Originari, devono essere stati contratti in conformità alla normativa in materia di ricorso all'indebitamento tempo per tempo applicabile e possono essere stati destinati:

- al finanziamento delle spese per investimenti individuati ai sensi dell'articolo 3, commi 18 e 19, della legge 24 dicembre 2003, n. 350 (di seguito "Investimenti");

- al finanziamento di spese diverse da Investimenti, anche sulla base di specifiche norme primarie che ne abbiano autorizzato l'assunzione e la relativa destinazione (ivi inclusi, a titolo esemplificativo, l'articolo 2, commi da 46 a 48, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, l'articolo 2, comma 98, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e l'articolo 45, comma 1 e comma 12, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66) (di seguito "Spese Ammesse"); ovvero

- alla conversione, ai sensi dell'Art. 41, di precedenti mutui destinati al finanziamento di Investimenti e/o di Spese Ammesse."

Alla "Sez. 4. Caratteristiche dei Nuovi Prestiti", dopo il primo periodo, è inserito il seguente periodo:

" Per quanto riguarda i Nuovi Prestiti destinati all'estinzione anticipata, anche parziale, di Mutui Originari destinati, tra l'altro, a Spese Ammesse e contratti dagli Enti con il Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'articolo 2, commi da 46 a 48, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 e dell'articolo 2, comma 98, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 (come eventualmente ristrutturati ai sensi dell'articolo 45, comma 1, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66), nonché ai sensi dell'articolo 45, comma 12, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66 (di seguito, "Mutui MEF"):

- l'importo massimo complessivo di Nuovi Prestiti concedibili dalla CDP a ciascun Ente è pari a 1,5 miliardi di euro annui;

- gli Enti beneficiari di Nuovi Prestiti per un importo complessivamente superiore a 0,5 miliardi di euro non possono accedere, sino al 31 dicembre 2025, ad eventuali operazioni di rinegoziazione attivate dalla CDP e/o a Nuovi Prestiti destinati alla conversione di mutui diversi dai Mutui MEF."

Alla "Sez. 4. Caratteristiche dei Nuovi Prestiti", all'ultimo periodo, dopo le parole "Si precisa che" sono inserite le parole ", in ogni caso,".

Il titolo della "Sez. 5." è così ridenominato "Sez. 5. Domanda, istruttoria, affidamento e stipula del contratto".

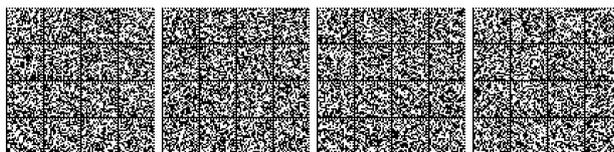
Alla "Sez. 5 Domanda, istruttoria, affidamento e stipula del contratto", al primo periodo, le parole "le operazioni di indebitamento dei soggetti richiedenti" sono così sostituite "la contrazione dei Nuovi Prestiti".

Alla "Sez. 5 Domanda, istruttoria, affidamento e stipula del contratto", al terzo periodo, la nota "1" è sostituita dalla seguente nota "1 La CDP si riserva la facoltà di consentire la presentazione della Domanda entro un termine ridotto rispetto a quello ordinario di 60 giorni."

Alla "Sez. 5 Domanda, istruttoria, affidamento e stipula del contratto", al terzo periodo, punto 1., la lettera b) è così sostituita:

" b) che il Mutuo Originario è stato destinato:

- ad Investimenti;



- a Spese Ammesse; ovvero
- alla conversione, ai sensi dell'Art. 41, di precedenti mutui destinati al finanziamento di

Investimenti e/o di Spese Ammesse;”.

Alla “Sez. 5 Domanda, istruttoria, affidamento e stipula del contratto”, al terzo periodo, punto 1., dopo la lettera *b)*, è aggiunta la seguente lettera:

“*c)* ove il Mutuo Originario sia stato destinato, anche parzialmente, a Spese Ammesse:

- la normativa sulla cui base sia stato contratto il Mutuo Originario; e
- la conferma da parte dell'Ente in merito alla legittimità della contrazione del Mutuo

Originario sulla base della normativa al tempo applicabile;”.

Alla “Sez. 5 Domanda, istruttoria, affidamento e stipula del contratto”, al quarto periodo, dopo le parole “di verificare;”, il primo alinea è così sostituito:

“ - la sussistenza delle condizioni previste dalla normativa tempo per tempo applicabile per il ricorso ai Nuovi Prestiti da parte dell'Ente;”.

Alla “Sez. 5 Domanda, istruttoria, affidamento e stipula del contratto”, al settimo periodo, la nota “2” è sostituita dalla seguente nota “2 La CDP si riserva la facoltà di consentire la presentazione della Domanda entro un termine ridotto rispetto a quello ordinario di 15 giorni.”.

Alla “Sez. 5 Domanda, istruttoria, affidamento e stipula del contratto”, i periodi che iniziano con le parole “Per quanto riguarda i Mutui MEF, il perfezionamento dei Contratti” e terminano con le parole “dalla CDP nella relativa sezione del Sito Internet.” sono eliminati.

Alla “Sez. 6.1 Preammortamento”, dopo il secondo periodo, è inserito il seguente:

“I Nuovi Prestiti destinati alla conversione dei Prestiti MEF, di norma, prevedono l'inizio dell'ammortamento alla data di erogazione del Nuovo Prestito, senza periodo di preammortamento.”.

Alla “Sez. 6.2 Erogazione”, al primo periodo, al primo alinea, le parole “o della Richiesta Convenzione” sono così sostituite “;”.

Alla “Sez. 6.3 Ammortamento”, dopo il secondo periodo, è inserito il seguente:

“Per i Nuovi Prestiti destinati alla conversione dei Mutui MEF, l'ammortamento decorre, di norma, dalla data di erogazione del Nuovo Prestito, la cui scadenza dovrà, in ogni caso, cadere non più di due anni dopo la scadenza dei relativi Mutui MEF.”.

Alla “Sez. 6.4 Tasso di interesse”, dopo il terzo periodo, è inserito il seguente:

“Per i Nuovi Prestiti destinati alla conversione dei Mutui MEF, la Maggiorazione Unica, di norma, è quella quotata, in relazione alle specifiche caratteristiche del Nuovo Prestito, per il “Prestito ad Erogazione Unica” di cui alla Circolare n. 1284/2015, paragrafo 4.1.3.”.

L'intera “Sez. 6.5 Rimborso anticipato volontario parziale o totale” è sostituita con la seguente sezione:

“ 6.5. Rimborso anticipato volontario parziale o totale

Si applica quanto previsto dalla Circolare CDP n. 1284/15, Cap. 4.2. “Condizioni generali del prestito con preammortamento”, paragrafo 4.2.5 “Rimborso Anticipato volontario parziale o totale” e, per quanto riguarda i Nuovi Prestiti destinati alla conversione dei Mutui MEF, quanto previsto dalla Circolare CDP n. 1284/15, Cap. 4.1. “Condizioni generali del prestito senza preammortamento, ad erogazione unica o multipla”, paragrafo 4.1.4 “Rimborso anticipato volontario”.”.

Roma, 9 marzo 2021

L'amministratore delegato  
Fabrizio Palermo

TX21AAB9250 (A pagamento).

## ANNUNZI GIUDIZIARI

### NOTIFICHE PER PUBBLICI PROCLAMI

#### TRIBUNALE DI CHIETI

Punti di contatto: dott.ssa Rita D'Alessandro

*Notifica per pubblici proclami - Proposta di composizione della crisi da sovraindebitamento L. 3/2012 - Procedura n. 4/2021*

PROPOSTA DI ACCORDO FORMULATA NELLA PROCEDURA NR. 4/2021- Tribunale di Chieti

La proposta prevede il soddisfacimento dei creditori nei termini di seguito specificati, sulla base della suddivisione dei creditori in classi per tipologia di credito (privilegiato e chirografario), mediante il pagamento degli stessi i percentuali differenti.

In particolare, LA RICORRENTE PROPONE:

= IL SODDISFACIMENTO DEI CREDITORI IPOTECARI NELLA MISURA DEL 100% DEL CREDITO;

= IL SODDISFACIMENTO DEI CREDITORI CHIROGRAFARI CON PERCENTUALE DIVERSA COME DA CLASSI DI SEGUITO INDICATE

Prima Classe: Ipotecari 100%

Garante apertura credito Intesa San Paolo spa Euro 117.949,68

Seconda Classe:

Chirografari 15%

Garante apertura credito UBI Banca spa Euro 121.886,16

Prestito personale AGOS spa Euro 25.519,00

Prestito personale COMPASS SPA Euro 5.500,00

PRESTITO BNL SPA Euro 13.000,00

Transazione fiscale 20% per i debiti Erariali



Il piano inoltre prevede il pagamento:

1) Integrale delle spese in prededuzione costituite dal compenso dell'OCC determinato come da preventivo sottoscritto;

2) Integrale dei creditori ipotecari ( 100%) nel seguente modo:

- Per il debito verso la BNL, rappresentato dalle rate di mutuo da rimborsare, continuando a pagare mensilmente €. 1.073,00 così come consentito dall'art.8 , 1 ter L.3/2012;

- Per il debito nei confronti di Intesa San Paolo di €. 117.000,00 mediante liquidazione dei beni sui quali l'istituto di credito ha iscritto ipoteca (di primo grado), con attribuzione del valore di realizzo stimato in Euro 92.431,04, nel rispetto delle disposizioni contenute nell'art. 7, comma 1, L.3/2012. La parte falcidiata del credito privilegiato pari ad €. 25.518,60 verrà considerata al pari dei crediti chirografari, conpercentuale di soddisfazione prevista del 20%.

La proposta contenuta nel piano di composizione della crisi è così articolata, la dr. Santilli in relazione sia a quello che è il reddito disponibile di €. 2.100,00 che della composizione del patrimonio personale così come ricostruito:

1) Si impegna ad effettuare il regolare pagamento della rata mensile del mutuo alla BNL di €.1.073,00 che resta in regolare ammortamento;

2) Mette a disposizione €. 1.000,00 mensili da distribuire mensilmente tra i creditori;

3) Mette a disposizione il ricavato della vendita degli immobili specificatamente individuati.

Il gestore della crisi  
dott.ssa Rita D'Alessandro

TX21ABA9243 (A pagamento).

### AMMORTAMENTI

#### TRIBUNALE DI PESCARA Volontaria Presidenziale Civile

##### *Ammortamento cambiario*

Il Presidente del Tribunale di Pescara con decreto n. 1617/2021 del 06/07/2021 ha pronunciato l'ammortamento di n. 10 cambiali dell'importo di Euro 500,00, con scadenza rispettivamente al 15/09/2021, 15/10/2021, 15/11/2021, 15/12/2021, 15/01/2022, 15/02/2022, 15/03/2022, 15/04/2022, 15/05/2022, 15/06/2022, emesse in data 24/05/2017 da Fabio Orlando in favore di Francesco Giuseppe Conti.

Pescara, 24/08/1960

avv. Giuseppe Cichella

TX21ABC9213 (A pagamento).

### EREDITÀ

#### TRIBUNALE DI PAVIA

##### *Eredità giacente di Kanxha Marjeta*

Il Tribunale di Pavia con decreto del 09.06.2021 ha dichiarato giacente l'eredità di Kanxha Marjeta, nata a Korce (Albania) il 02.08.1964, deceduta in Vigevano (PV) il 04.06.2015, ed ha nominato curatore il dott. Cosimo Amelio Cinieri, con Studio in Pavia, via A.C. Sanguiliani n. 5, pec cosimoamelio.cinieri@pavia.pecavvocati.it

Il curatore dell'eredità giacente  
Cosimo Amelio Cinieri

TX21ABH9205 (A pagamento).

#### TRIBUNALE DI TERNI

##### *Nomina curatore eredità giacente di Giampaolo Zenoni - R.G. n. 1242/2021*

In data 1/07/2021 il Dott. Alberto Caprioli ha nominato l'avv. Stefania Settimi, con studio in Terni, Piazza M. Ridolfi 20, curatore dell'eredità giacente di Giampaolo Zenoni nato a Terni il 26/04/1956 e deceduto in Terni il 13/10/2020.

avv. Stefania Settimi

TX21ABH9208 (A pagamento).

#### TRIBUNALE DI SAVONA

##### *Nomina curatore eredità giacente di Nifosi Giovanna*

Il giudice del Tribunale di Savona dr. Poggio Stefano con decreto RG n. 2481/2021 ha dichiarato l'eredità giacente di Nifosi Giovanna nata a Genova il 13/12/1946 e deceduta a Savona il 14/03/2021, nominando curatore la dr.ssa Sabrina Costamagna con studio in Savona Via Bazzino 3/15. Si dà avviso ai creditori del de cuius Nifosi Giovanna, che è loro facoltà presentare dichiarazioni di credito verso il predetto. Si invitano gli eredi e /o i chiamati alla successione a manifestare eventuale interesse all'eredità

Savona, 24/08/2021

Il curatore  
dott.ssa Sabrina Costamagna

TX21ABH9209 (A pagamento).



**TRIBUNALE DI SAVONA***Nomina curatore eredità giacente di Gavarone Rosa*

Il giudice del Tribunale di Savona dr.ssa Laura Serra con decreto RG n. 1269/2021 ha dichiarato l'eredità giacente di Gavarone Rosa nata a Varazze (SV) il 06/04/1951 e deceduta a Celle Ligure (SV) il 02/01/2021, nominando curatore la dr.ssa Sabrina Costamagna con studio in via Savona Via Bazzino 3/15. Si dà avviso ai creditori del de cuius Gavarone Rosa, che è loro facoltà presentare dichiarazioni di credito verso il predetto. Si invitano gli eredi e /o i chiamati alla successione a manifestare eventuale interesse all'eredità

Savona, 24/08/2021

Il curatore  
dott.ssa Sabrina Costamagna

TX21ABH9210 (A pagamento).

**TRIBUNALE DI PARMA***Nomina curatore eredità giacente di Michiara Gianfranco*

Il Giudice dott.ssa Chiari, con decreto del 13/05/2021, nella procedura RG 975/2021, ha dichiarato giacente l'eredità di Michiara Gianfranco, nato a Soragna (PR), il 28/10/1940, e deceduto in Fidenza (PR), il 16 gennaio 2020, con ultima residenza in Salsomaggiore (PR), nominando curatore l'avv. Alice Marlat, con studio in Parma, Stradello San Girolamo n. 11.

Parma, 23/08/2021

Il curatore  
avv. Alice Marlat

TX21ABH9211 (A pagamento).

**TRIBUNALE DI PAVIA***Eredità giacente di Dalto Aldo*

Nell'ambito del procedimento RGVG 1546/2021, con decreto in data 09.06.2021, il Tribunale di Pavia ha dichiarato giacente l'eredità di Dalto Aldo, nato a Padova il 25.11.1934, morto a Voghera il 17.04.2020, e nominato curatore il dott. Dario Giovanni Zammuto (pec: dariogiovanni.zammuto@pec.it).

Il curatore  
dott. Dario Giovanni Zammuto

TX21ABH9221 (A pagamento).

**TRIBUNALE DI UDINE***Nomina curatore eredità giacente di Garotti Maurizio*

Il Tribunale di Udine con decreto del giorno 26/04/2021, in seno al procedimento n. 1133/2021 V.G., ha dichiarato giacente l'eredità di Garotti Maurizio nato ad Argenta (FE) il 25/12/1951 e deceduto a Udine il 25/01/2021, nominando curatore l'avv. Andrea Russo con studio in Udine, via Roma n. 60.

Il curatore dell'eredità giacente  
avv. Andrea Russo

TX21ABH9222 (A pagamento).

**TRIBUNALE DI SANTA MARIA  
CAPUA VETERE***Nomina curatore eredità giacente di Fabrizio Cappello*

Il tribunale di S. Maria Capua Vetere con decreto del 22.06.2021 ha dichiarato giacente l'eredità di Fabrizio Cappello nato ad Alife (CE) il 10.03.1962 e deceduto a Caserta il 29.06.2017, C.F. CPPFRZ62C10A200N, nominando curatore l'avv. Claudia Stefanelli con studio in Caserta Briano Via Cesare Pascal 16

Il curatore dell'eredità giacente  
avv. Claudia Stefanelli

TX21ABH9233 (A pagamento).

**TRIBUNALE DI ALESSANDRIA***Nomina curatore eredità giacente Bodnar Liliya*

Il Presidente del Tribunale di Alessandria con decreto del 19.06.2019 ha dichiarato giacente l'eredità di Bodnar Liliya nata a Chernivezka (Ucraina) il 14.05.1979 deceduta a Alessandria il 17.07.2016 nominando curatore l'avv. Lea Cifone con studio in Alessandria corso Roma 66

Alessandria li 19.02.2021

Il curatore  
avv. Lea Cifone

TX21ABH9244 (A pagamento).

**TRIBUNALE DI VERONA***Nomina curatore eredità giacente di Braggio Giovanni Battista - R.G. n. 5228/2021*

Il Presidente del Tribunale di Verona con decreto del 04/06/2021 ha dichiarato giacente l'eredità di Braggio Giovanni Battista nato/a a Verona il 09/02/1946 e deceduto in



Verona il 01/01/2021 con ultimo domicilio a Verona in via Gelmetto 56/B nominando curatore l'avv. Nicola Caltroni con studio in Verona via del Perlar 2.

Verona, 24/08/2021

Il curatore  
avv. Nicola Caltroni

TX21ABH9246 (A pagamento).

### RICONOSCIMENTI DI PROPRIETÀ

#### TRIBUNALE DI TRANI

##### *Riconoscimento di proprietà*

L'avv. Vito Petrarota del Foro di Trani in rappresentanza e difesa dei sigg.ri Canestraro Vincenzo nato a Broccostella (FR) il 22.04.1948 C.F. CNSVCN48D22B195T, e Mastrotrilli Anna nata a Ruvo di Puglia il 4.03.1953 C.F. MSTN-NA53C44H645A, entrambi residenti in Brampton Ontario Canada, ha proposto ricorso per il riconoscimento del diritto dei ricorrenti della proprietà per usucapione del fondo di cui appresso. Gli istanti sono da oltre 20 anni nel pieno pacifico ed ininterrotto possesso del fondo rustico sito in Ruvo di Puglia alla contrada "Pozzo Sorgente" della superficie di are 90,00 con entrostante locale in tufo confinante con la strada di accesso, proprietà Minafra e proprietà Di Bitonto o loro aventi causa, in catasto alla partita 75212 foglio 82 p.la 141 are 90,00 seminativo di Y' R.D. L. 58.500 R.A. L. 40.500

Invero a seguito di atto di compravendita intercorso in data 21.05.1998 in Corato con atto a rogito notaio dr. Giulia Fabbrocini Rep n. 18698 raccolta n. 3474, i sigg.ri Canestraro Vincenzo e Mastrotrilli Anna con Mastrotrilli Francesca procuratrice speciale acquistavano la proprietà del fondo rustico sito in agro di Ruvo di Puglia. Senonchè la proprietà del predetto fondo rustico attraverso una visura storica catasto terreni risulta trasferita limitatamente alla partita 75212 foglio 82 particella 141 e non già anche alla particella 146 di are 41,00 che compone invece il cespite alienato. Ricorrendo I presupposti richiesti dalla legge 346/76 per la declaratoria di acquisto a titolo originario della proprietà del fondo rustico in favore degli istanti, il difensore ha chiesto al Giudice del Tribunale di Trani dichiarare acquisito per usucapione da parte degli istanti il fondo rustico descritto in narrativa. Il Giudice del Tribunale di Trani nella persona del dott. Vincenzo Sciascia letto il ricorso ed esaminata la documentazione allegata, ha autorizzato la pubblicazione del ricorso per estratto nella *G.U.* oltre che l'affissione del ricorso nell'albo del Comune di Ruvo di Puglia e nell'albo del Tribunale di Trani.

Avverte che chiunque vi abbia interesse può proporre opposizione entro il termine di 90 giorni a decorrere alla scadenza del termine di affissione o della notifica. Riserva ogni altro provvedimento in merito all'esito dell'espletamento delle forme di pubblicità. F.to Il Giudice designato dott. Vincenzo Sciascia

Ruvo di Puglia, li 21.06.2021

avv. Vito Petrarota

TX21ABM9212 (A pagamento).

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

**C.G.E. COOPERATIVA A R.L.**  
*in liquidazione coatta amministrativa*  
(D.M. 783/2012 del 20/12/2012 - Ministero  
dello Sviluppo Economico)

Sede liquidazione: via Granello, 5/7 - 16121 Genova  
Codice Fiscale: 01882930066

#### *Deposito bilancio finale di liquidazione*

Il commissario liquidatore rag. G. Cinti, tel. 010/5531043, in data 10 agosto 2021, presso la cancelleria fallimentare del Tribunale di Genova, ha depositato il bilancio finale di liquidazione con il conto della gestione ed il piano di riparto tra i creditori. Eventuali osservazioni dovranno pervenire entro 30 giorni dalla pubblicazione della presente inserzione.

Il commissario liquidatore  
rag. Giuseppina Cinti

TU21ABS9217 (A pagamento).

## ALTRI ANNUNZI

### SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI

#### **NORGINE ITALIA S.R.L.**

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) 712/2012*

Codice Pratica: C1B/2020/2012

N° di Procedura Europea: BE/H/0150/001-002/IB/024

Medicinale: SETOFILM

Confezioni: AIC 040321 (tutte le confezioni autorizzate)

Titolare: Norgine Italia S.r.l., Via Fabio Filzi, 25 - 20124 - Milano

Var Tipo IB - C.I.2.a Modifica stampati per allineamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo ai testi del prodotto di riferimento.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del D.Lgs. 24 aprile 2006 n.219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata all'Azienda titolare dell'AIC. A partire dalla data di pubblicazione in GURI



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 GURI, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione nella GURI, 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 GURI 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 D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto D.Lgs.

Un procuratore  
Lia Bevilacqua

TX21ADD9203 (A pagamento).

### **F.I.R.M.A. S.P.A.**

*Codice SIS 211*

Sede legale e domicilio fiscale: via di Scandicci, 37  
- Firenze

Codice Fiscale: 00394440481

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano secondo procedura decentralizzata. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274*

Titolare AIC: F.I.R.M.A. S.p.A.

Medicinale, dosaggio e forma farmaceutica: ELUTATIS 5 mg, 10 mg e 20 mg compresse rivestite con film.

Confezioni e numeri di A.I.C.: 045362 (tutte le confezioni autorizzate).

Codice pratica: C1B/2020/401

Procedura EU n°: DE/H/4659/IB/008/G.

Fine procedura a livello Europeo: 17 luglio 2020

Approvazione a livello nazionale: 28 luglio 2021.

Tipo di modifica: Modifica stampati

Tipologia variazione: Var IB C.I.2.a Allineamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo ai testi del prodotto di riferimento; Var IAin C.I.3.a Aggiornamento stampati per implementare gli esiti della procedura EMEA/H/C/PSUSA/00003098/201903; Adeguamento testi alla linea guida eccipienti.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo. Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione della variazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data, 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.

Il procuratore  
dott. Roberto Pala

TX21ADD9207 (A pagamento).

### **SINTESY PHARMA S.R.L.**

Sede legale: Via Mazzini, 20 - 20123 Milano

Partita IVA: 10282700961

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

Medicinale: LUXOMER

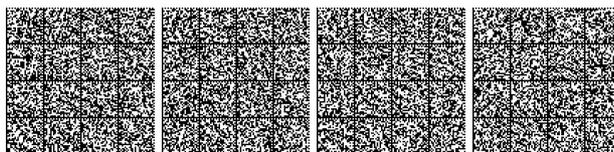
Numero A.I.C. e confezione: 048286 in tutte le confezioni autorizzate.

IT/H/0805/001-002/IB/01/G - Codice pratica: C1B/2021/734

Comunicazione di notifica regolare  
0098750-16/08/2021-AIFA-AIFA\_PPA-P

Tipologia della modifica: Grouping of variations Tipo IB, categoria 2xC.I.2.a)

Modifica apportata: Adeguamento degli stampati al prodotto medicinale di riferimento Merrem.



È autorizzata, pertanto, la modifica del RCP e corrispondenti paragrafi del FI e la responsabilità si ritiene affidata al titolare AIC.

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

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella GU della presente comunicazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il FI 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 FI aggiornato entro il medesimo termine.

Un procuratore  
Sante Di Renzo

TX21ADD9214 (A pagamento).

#### **ASTRAZENECA AB**

*Rappresentata in Italia da AstraZeneca S.p.A. - Sede legale:  
via Ludovico il Moro, 6/c - Palazzo Ferraris - 20080  
Basiglio (MI)  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00735390155  
Sede: Södertälje, Svezia*

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i.*

Codice Pratica: C1A/2021/1642

N° di Procedura Europea: IT/H/0254/001-003/IA/28/G

Medicinale: LOSEC 10 mg, 20 mg, 40 mg capsule rigide gastroresistenti

AIC n. 026804

Confezioni: Tutte le confezioni autorizzate

Titolare AIC: AstraZeneca AB – SE-151 85 – Södertälje (Svezia)

Tipologia variazione: grouping tipo IA

Modifiche apportate: IAin - B.II.b.1.a; IAin - B.II.b.1.b; IA - B.II.b.2.a; IAin - B.II.b.2.c.2 - Aggiunta di un sito responsabile del confezionamento primario e secondario, del controllo e del rilascio dei lotti del prodotto finito (Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec, Slovacchia). IAin - B.II.b.2.c.1 - Aggiunta di un sito responsabile del rilascio dei lotti del prodotto finito, escluso il controllo/test dei lotti (Cheplapharm Arzneimittel GmbH, Greifswald, Germania).

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sul Foglio Illustrativo relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al Foglio Illustrativo entro e non oltre i sei mesi dalla data di pubblicazione in GU. Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GU che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in GU, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

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

Un procuratore  
dott.ssa Elena Giorgi

TX21ADD9215 (A pagamento).

#### **ASTRAZENECA S.P.A.**

Sede legale: via Ludovico il Moro, 6/c - Palazzo Ferraris - 20080 Basiglio (MI)  
Partita IVA: 00735390155

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i.*

Codice Pratica: C1A/2021/1643

N° di Procedura Europea: NL/H/2081/001-003/IA/048/G

Medicinale: ANTRA 10 mg, 20 mg, 40 mg capsule rigide gastroresistenti

AIC n. 028245

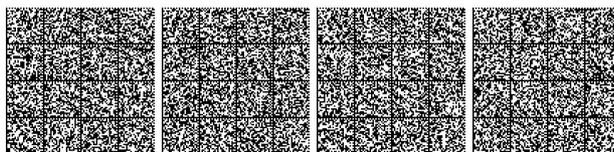
Confezioni: Tutte le confezioni autorizzate

Titolare AIC: AstraZeneca S.p.A. - Via Ludovico il Moro 6/c - 20080 Basiglio (MI)

Tipologia variazione: grouping tipo IA

Modifiche apportate: IAin - B.II.b.1.a; IAin - B.II.b.1.b; IA - B.II.b.2.a; IAin - B.II.b.2.c.2 - Aggiunta di un sito responsabile del confezionamento primario e secondario, del controllo e del rilascio dei lotti del prodotto finito (Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec, Slovacchia). IAin - B.II.b.2.c.1 - Aggiunta di un sito responsabile del rilascio dei lotti del prodotto finito, escluso il controllo/test dei lotti (Cheplapharm Arzneimittel GmbH, Greifswald, Germania).

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sul Foglio Illustrativo relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC. Il



Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al Foglio Illustrativo entro e non oltre i sei mesi dalla data di pubblicazione in GU. Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GU che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in GU, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

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

Un procuratore  
dott.ssa Elena Giorgi

TX21ADD9216 (A pagamento).

### SANDOZ GMBH

*Rappresentante per l'Italia: Sandoz S.p.A. - Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)*  
Sede: Biochemiestrasse, 10 A - 6250 Kundl

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

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SANDOZ GMBH

Codice Pratica N° C1A/2021/473 Codice farmaco: 036767

Titolare AIC: Sandoz GMBH

Procedura Europea N° IT/H/0245/001/IA/025

Tipologia variazione: IA – B.III.1.a.2 Modifica apportata: Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato presentato da un fabbricante già approvato per il principio attivo clavulanato di potassio (da R1-CEP 1998-001-Rev 08 a R1-CEP 1998-001-Rev 09) (data di implementazione: 19.03.2020)

Medicinale: GLIMEPIRIDE SANDOZ GMBH

Codice Pratica N° C1B/2020/1632 Codice farmaco: 038724

Titolare AIC: Sandoz GMBH

Procedura Europea N° DK/H/1163/001/IB/024G

Tipologia variazione: Grouping di variazioni di tipo IA – B.III.1.a.2. e tipo IB – B.III.1.a.2 Modifica apportata: Presentazione di certificati di conformità alla farmacopea europea aggiornati presentati da un fabbricante già approvato (R1-CEP 2006-172 Rev 02 e R1-CEP 2006-172 Rev 01)

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

Un procuratore  
dott.ssa Enrica Tornielli

TX21ADD9218 (A pagamento).

### SANDOZ BV

*Rappresentante per l'Italia: Sandoz S.p.A. - Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)*

Sede: Veluwezoom, 22 - 1327 AH Almere, Olanda

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

Medicinale: DILTIAZEM SANDOZ BV

Codice Pratica N° C1A/2020/2175 Codice farmaco: 042274

Titolare AIC: Sandoz BV

Procedura Europea N° PT/H/1009/001-002/IA/017

Tipologia variazione: IA – A.7 Modifica apportata: Soppressione di un sito di confezionamento primario e secondario, fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, sito in cui si svolge il controllo dei lotti (Farnea (Angers Cedex – FR)) (data di implementazione: 28.08.2020)

Il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate al Foglio Illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione. Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore  
dott.ssa Enrica Tornielli

TX21ADD9219 (A pagamento).

### VEMEDIA MANUFACTURING B.V.

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

Titolare: Vemedi Manufacturing B.V., Verrijn Stuartweg 60, 1112 AX Diemen, Paesi Bassi.

Codice pratica: N1A/2021/1059

Medicinale: CIBALGINA DUE FAST 200 mg compresse gastroresistenti;

Confezione e numero di AIC: tutte le confezioni autorizzate - A.I.C. n. 029500

Tipologia variazione: Variazione di Tipo IA, B.III.1.a.2;

Modifica apportata: presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato (da R1-CEP 2000-087-Rev02 a R1-CEP 2000-087-Rev03), da parte del produttore già approvato "BASF SE", del principio attivo ibuprofene.



Data di implementazione: 30/09/2020.

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

Un procuratore speciale  
dott.ssa Fulvia I. Feltrin

TX21ADD9220 (A pagamento).

### GIULIANI S.P.A.

Sede sociale: via Palagi, 2 - 20129 Milano  
Partita IVA: 00752450155

*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 successive modificazioni*

Codice pratica: C1B/2021/1522

N° di Procedura Europea: DE/H/1295/001/IB/027

Medicinale: FINACAPIL 1 mg compresse rivestite con film

Codici AIC e confezioni: 038949 - tutte le confezioni autorizzate

Titolare AIC: Giuliani S.p.A.

Tipologia variazione oggetto della modifica: tipo IB n. A.5.b

Modifica apportata: Modifica indirizzo del sito di produzione (Intas Pharmaceuticals Ltd)

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

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

Un procuratore  
dott. Roberto Novellini

TX21ADD9223 (A pagamento).

### KYOWA KIRIN S.R.L.

Sede legale: via dell'Annunciata, 21 - 20121 Milano  
Partita IVA: 03716240969

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

Codice Pratica: C1B/2021/919

N° di Procedura Europea: SE/H/575/002-007/IB/0039/G

Medicinale (codice AIC) - ABSTRAL 100mcg - 200mcg - 300mcg - 400mcg - 600mcg - 800mcg

Confezioni: tutte le confezioni autorizzate (AIC n. 038736)

Titolare AIC: Kyowa Kirin Holdings B.V. - Bloemlaan, 2 - 2132NP - Hoofddorp - Paesi Bassi

Tipologia variazione: Tipo IB C.I.3.z (x3)

Tipo di Modifica: Safety

Modifica Apportata: Modifiche in seguito a raccomandazioni del PRAC - Aggiornamento della sezione 4.4. del RCP e 2 del PIL (CMDh recommendation - CMDh/372/2018 - 02/2018) - Aggiornamento delle sezioni 4.3.e 4.5 (e relative sezioni del PIL) per aggiungere informazioni su sodio ossibato e oppioidi.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 4.3 - 4.4 - 4.5 - 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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.

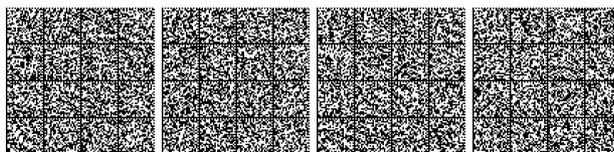
In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

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

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

Un procuratore  
Michela Maraschi

TX21ADD9224 (A pagamento).



**ALFASIGMA S.P.A.**

Sede: via Ragazzi del '99, n. 5 - Bologna (BO)

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

Titolare AIC: Alfasigma S.p.A.

Medicinale: DICLOREUM – DICLOFENAC ALFASIGMA

Codice pratica: N1B/2020/1779 – Notifica Regolarità pratica del 14/07/2021

Confezioni e numeri: 024515 (DICLOREUM) - 033612 (DICLOFENAC ALFASIGMA) tutte le confezioni

Tipologia variazione: Grouping di variazioni Tipo IB C.I z)  
Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza, medicinali per uso umano e veterinario. Altra variazione.

Modifica apportata: Adeguamento degli stampati alla linea guida Eccipienti.

È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2 e 4.4 del RCP e corrispondenti paragrafi del FI) relativamente alle confezioni sopra elencate.

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

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente comunicazione, 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.

Un procuratore

dott.ssa Antonietta Gisella Pazardjiklian

TX21ADD9227 (A pagamento).

**JANSSEN-CILAG S.P.A.**

Sede: via M. Buonarroti, 23 - 20093 Cologno Monzese (MI)

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

Titolare AIC: Janssen Cilag International NV

Codice pratica: C1A/2021/961

N° di Procedura Europea: NL/H/xxxx/IA/662/G

Specialità Medicinale: CARIPUL

Confezione e numero AIC: Polvere e Solvente per Soluzione per Infusione (0,5 mg; 1,5 mg) - Polvere per Soluzione per Infusione (0,5 mg; 1,5 mg), AIC n. 042119- tutte le confezioni

Tipologia variazione: Tipo IA – A.7

Tipologia di modifica: Eliminazione di Actelion Manufacturing GmbH Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen Germany come sito responsabile del rilascio dei lotti

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafo 6 del Foglio Illustrativo), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata all' Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al Foglio Illustrativo, entro e non oltre i sei mesi dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

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

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

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

Un procuratore

Alessandra Sinibaldi

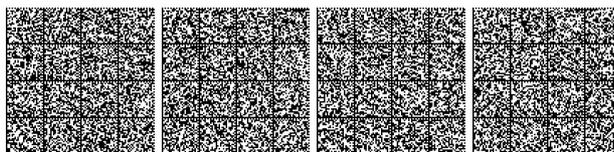
TX21ADD9228 (A pagamento).

**ACCORD HEALTHCARE S.L.U.**

Sede: World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n - Edifici Est 6ª planta - 08039 Barcelona, Spagna

*Comunicazione di rettifica relativa alle specialità medicinali MIDAZOLAM ACCORD HEALTHCARE e MIGLU-STAT ACCORD*

Nell'avviso TX21ADD8824, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* Parte II n. 92 del 05/08/2021, alla pag. 81 relativamente al medicinale MIDAZOLAM ACCORD HEALTHCARE dove è scritto "MIDAZOLAM ACCORD (AIC n. 045685)" leggasi "MIDAZOLAM ACCORD HEALTHCARE (AIC n. 039235)".



E relativamente al medicinale MIGLUSTAT ACCORD dove è scritto “Specialità medicinale: MIGLUSTAT ACCORD (AIC n. 039235) Confez.: tutte Codice Pratica: C1B/2021/852 Proc. n. PT/H/1745/001/IB/004

Tipologia modifica: Tipo IB-C.1.z -Allineamento del RCP e FI alla linea guida eccipienti (EMA/CHMP/302620/2017 Rev. 1 datata: 22 Novembre 2019)” leggasi “Specialità medicinale: MIGLUSTAT ACCORD (AIC n. 045685) Confez.: tutte Codice Pratica: C1B/2021/852 Proc. n. PT/H/1745/001/IB/004

Tipologia modifica: Tipo IB-C.1.z- Allineamento del RCP e FI alla linea guida eccipienti (EMA/CHMP/302620/2017 Rev. 1 datata: 22 Novembre 2019). In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all’attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondente paragrafo 2 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 e all’etichettatura.

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.”

Il procuratore speciale  
dott. Massimiliano Rocchi

TX21ADD9229 (A pagamento).

### **BAXTER S.P.A.**

Sede legale: via del Serafico n. 89 – 00142 Roma  
Capitale sociale: € 7.000.000,00 i.v.  
Codice Fiscale: 00492340583

*Modifica secondaria di un’autorizzazione all’immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 712/2012*

Codice Pratica N1A/2021/978  
Specialità Medicinale: GLUCOSIO BAXTER S.P.A.  
Confezioni e numeri di A.I.C.:  
5% Sacca Clear Flex 250 ml A.I.C. n° 030923078  
5% Sacca Clear Flex 500 ml A.I.C. n° 030923080

5% Sacca Clear Flex 1000 ml A.I.C. n° 030923092

Variazione Tipo IA n. A.7 – Soppressione del sito di produzione Baxter Healthcare Ltd ubicato a Thetford (UK)

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

Un procuratore  
dott.ssa Concetta Capo

TX21ADD9230 (A pagamento).

### **GRIFOLS ITALIA S.P.A.**

Sede legale: viale Enrico Forlanini, 23 - 20134 Milano

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

Titolare AIC: Grifols Italia S.p.A. Sede legale: c.s.

Specialità medicinali:

ALBUTEIN (AIC serie 029251)

Tutte le confezioni autorizzate

ALPHANATE (AIC serie 033077)

Tutte le confezioni autorizzate

ALPHANINE (AIC serie 029250)

Tutte le confezioni autorizzate

Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE: Grouping di variazioni di Tipo IA in B.V.a.1.d) Inclusione di un Master File del plasma aggiornato o modificato, quando le modifiche non hanno un impatto sulle proprietà del prodotto finito.

DA: PMF Certificato EMEA/H/PMF/000002/04/AU/033/G  
A: PMF Certificato EMEA/H/PMF/000002/04/II/034/G

Pratica codice: N1A/2021/907)

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

Il procuratore  
Fabrizio Cacciatore

TX21ADD9231 (A pagamento).

### **ISTITUTO GRIFOLS S.A.**

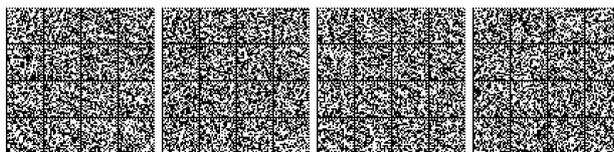
Sede legale: Poligono Levante c/Can Guasch, 2 - 08150 Paret del Vallès Barcellona (Spagna)

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

Titolare AIC: Istituto Grifols S.A. Sede legale: c.s.

Specialità medicinali:

ALBUMINA GRIFOLS (AIC serie 034611)



Tutte le confezioni autorizzate  
ANBINEX (AIC serie 034330)  
Tutte le confezioni autorizzate  
FANHDI (AIC serie 033866)  
Tutte le confezioni autorizzate  
IGAMAD (AIC 033867021)  
IGANTIBE (AIC serie 035320)  
Tutte le confezioni autorizzate  
IGANTET (AIC serie 033863)  
Tutte le confezioni autorizzate

Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE: Grouping di variazioni di Tipo IA in B.V.a.1.d) Inclusione di un Master File del plasma aggiornato o modificato, quando le modifiche non hanno un impatto sulle proprietà del prodotto finito.

DA: PMF Certificato EMEA/H/PMF/000002/04/AU/033/G A: PMF Certificato EMEA/H/PMF/000002/04/II/034/G

Pratica codice: N1A/2021/908)

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

Il procuratore  
Fabrizio Cacciatore

TX21ADD9232 (A pagamento).

### INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.

Sede legale: via Cassia Nord, 351 – Monteroni d'Arbia (SI)  
Codice Fiscale: 00050110527  
Partita IVA: 00050110527

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

Titolare AIC: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.  
Codice Pratica N° N1B/2020/242, N1B/2015/5817

Medicinale: NORADRENALINA TARTRATO Galenica Senese 2 mg/ml

Codice farmaco: 034808

Tipo di modifica: Modifica stampati

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

Modifica apportata: Modifica dei paragrafi 2 e 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e delle corrispondenti sezioni del Foglio Illustrativo: Aggiunta dell'equivalenza tra il principio attivo Noradrenalina tartrato acido e la noradrenalina base. Modifica del Foglio Illustrativo in accordo al test di leggibilità. Modifica delle Etichette per l'allineamento al QRD template. Altre modifiche editoriali.

È autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC. Il Tito-

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

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente comunicazione, 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.

Il legale rappresentante  
dott.ssa Danila Antonia Perillo

TX21ADD9234 (A pagamento).

### SANDOZ S.P.A.

Sede: largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

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

Medicinale: ACIDO VALPROICO SANDOZ, 300 mg, 500 mg compresse a rilascio prolungato

AIC 036334, Confezioni: tutte

Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Codice pratica: N1A/2021/905

Group. Var. Tipo IA: 2x tipo IA - B.III.1.a.2: Aggiornamento CEP da parte del produttore già approvato "Sun Pharmaceutical Industries Limited" per la sostanza attiva "Valproate sodium" da (R0-CEP 2014-179-Rev 01) a (R1-CEP 2014-179-Rev00), e per la sostanza attiva "Valproic acid" da (R0-CEP 2014-140-Rev 01) a (R1-CEP 2014-140-Rev00).

Medicinale: SUNITINIB SANDOZ, 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg capsule rigide

AIC 046171, Confezioni: tutte

Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

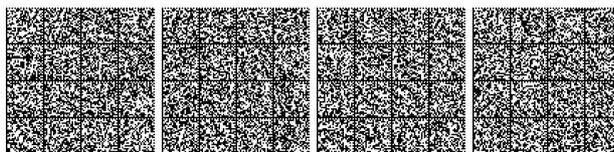
Codice pratica: C1B/2021/1399, N° Procedura EU: NL/H/4251/001-004/IB/006

Var. Tipo IB B.II.f.1.b.1: Modifica della durata di conservazione del prodotto finito sulla base di dati in tempo reale da 24 a 36 mesi.

Medicinale: ANCILLEG, 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg capsule rigide

AIC 047583, Confezioni: tutte

Titolare AIC: Sandoz S.p.A.



Codice pratica: C1A/2021/242, N° Procedura EU: NL/H/4530/001-003/IA/005/G

Group. Var. Tipo IAIN: tipo IAIN B.II.b.2.c.1: Aggiunta del sito “Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57 – 1526 Ljubljana (Slovenia)” responsabile del rilascio dei lotti; + tipo IAIN B.II.b.I.a: aggiunta del sito “UPS Healthcare Italia s.r.l, Via Formellese Km 4,300 – 00060 Formello (Italia)” responsabile del confezionamento secondario.

I lotti già prodotti dei medicinali su indicati alla data della pubblicazione nella *G.U.* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore  
dott.ssa Enrica Tornielli

TX21ADD9235 (A pagamento).

**NTC S.R.L.**

*con socio unico*

Sede legale: via Luigi Razza, 3 - 20124 Milano  
Partita IVA: 03503980967

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

Medicinale: LATACRIS 50 mcg/ml collirio, soluzione  
Confezioni: 1 flacone da 2,5 ml - Codice AIC: 038620011  
Codice pratica: N1B/2021/882

Tipologia variazione e modifica apportata: Variazione n. B.II.d.1 c) di tipo IB: aggiunta del parametro 2-idrossi-2-metil-propiofenone alle specifiche del prodotto finito.

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

Chief regulatory officer  
Monica Colleoni

TX21ADD9237 (A pagamento).

**NTC S.R.L.**

*con socio unico*

Sede legale: via Luigi Razza, 3 - 20124 Milano  
Partita IVA: 03503980967

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

Medicinale: FRIDEX 1 mg/ml collirio, soluzione  
Confezioni: 1 flacone da 5 ml - Codice AIC: 048806018  
Codice pratica: C1B/2021/1796

Tipologia variazione e modifica apportata: Variazione n. B.III.1.a.3 di tipo IB: aggiunta di un produttore di principio attivo con CEP.

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

Chief regulatory officer  
Monica Colleoni

TX21ADD9238 (A pagamento).

**TEVA ITALIA S.R.L.**

Sede legale: piazzale L. Cadorna, 4 - 20123 Milano  
Codice Fiscale: 11654150157

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

Medicinale: BUDESONIDE TEVA

Codice Farmaco: 035586 (tutte le confezioni autorizzate)  
Codice Pratica: N1A/2021/843

Tipologia di modifica: Tipo IA - A.7 - Modifica apportata: Eliminazione di siti responsabili di controllo e rilascio dei lotti.

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Codice Farmaco: 043843 (tutte le confezioni autorizzate)  
Procedura Europea: DE/H/5011/001-002/IA/017  
Codice Pratica: C1A/2021/1614

Tipologia di modifica: Tipo IA - A.7 - Modifica apportata: Eliminazione di alcuni siti di produzione del prodotto finito.

Medicinale: LOSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE TEVA  
Codice Farmaco: 038028 (tutte le confezioni autorizzate)

Procedura Europea: NL/H/4610/001-002/IA/079  
Codice Pratica: C1A/2021/1742

Tipologia di modifica: Tipo IA - A.7 - Modifica apportata: Eliminazione di un sito di controllo, confezionamento, importazione e rilascio lotti, di un sito di confezionamento primario e di due siti di confezionamento primario e secondario per il prodotto finito.

Medicinale: MONTELUKAST TEVA ITALIA

Codice Farmaco: 040672 (tutte le confezioni autorizzate)  
Procedura Europea: DE/H/xxxx/IA/1098/G (DE/H/6521/001-002/IA/037/G)

Codice Pratica: C1A/2021/1772

Tipologia di modifica: Tipo IA - A.7 - Modifica apportata: Eliminazione di un sito responsabile del confezionamento primario, secondario e rilascio dei lotti per il prodotto finito.

Medicinale: ONDANSETRONE TEVA

Codice Farmaco: 038434 (tutte le confezioni autorizzate)  
Procedura Europea: DE/H/5838/IA/041/G  
Codice Pratica: C1A/2021/1891



Tipo di modifica: Grouping di variazioni: Tipo IA - A.7 + A.5.b – Modifica apportata: Eliminazione di alcuni siti di produzione del prodotto finito; Modifica dell'indirizzo di un sito di produzione del prodotto finito.

Medicinale: PERINDOPRIL TEVA ITALIA

Codice Farmaco: 041788 (tutte le confezioni autorizzate)

Procedura Europea: NL/H/2468/001-003/IA/026

Codice Pratica: C1A/2021/1613

Tipo di modifica: Tipo IA - A.7 - Modifica apportata: Eliminazione di un sito di importazione, confezionamento e rilascio lotti, di due siti di importazione e confezionamento, di un sito di importazione e confezionamento secondario e di un sito di confezionamento per il prodotto finito.

Medicinale: PRAVASTATINA RATIOPHARM

Codice Farmaco: 037517 (tutte le confezioni autorizzate)

Procedura Europea: NL/H/0543/001-003/IA/056

Codice Pratica: C1A/2021/1651

Tipo di modifica: Tipo IA - A.7 - Modifica apportata: Eliminazione di alcuni siti produttivi del prodotto finito con le loro funzioni registrate nel dossier.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafo 6 del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra sopraindicate. Il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate al Foglio Illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione. Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore  
dott.ssa Alessandra Canali

TX21ADD9241 (A pagamento).

### TEVA ITALIA S.R.L.

Sede legale: piazzale L. Cadorna, 4 - 20123 Milano

Codice Fiscale: 11654150157

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

Medicinale: EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA

Codice farmaco: 044373 (tutte le confezioni autorizzate)

Procedura Europea: NL/H/3432/001/IA/023

Codice Pratica: C1A/2021/1494

Tipo di modifica: Tipo IAin – C.I.3.a - Modifica apportata: Aggiornamento degli stampati in accordo alla procedura PSUSA (PSUSA/00001210/202004).

È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) relativamente alle confezioni sopra elencate. A partire dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione, il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate al RCP. I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore  
dott.ssa Alessandra Canali

TX21ADD9242 (A pagamento).

### TEVA ITALIA S.R.L.

Sede legale: piazzale L. Cadorna, 4 - 20123 Milano

Codice Fiscale: 11654150157

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

Medicinale: LOSARTAN TEVA

Codice farmaco: 038098 e 038112 (tutte le confezioni autorizzate)

Procedura Europea: NL/H/4831/IB/047/G

Codice Pratica: C1B/2021/747

Tipo di modifica: Grouping di variazioni: 2 x Tipo IA – B.III.1.a.2) + Tipo IAin – C.I.11.a) + Tipo IB – B.III.1.a.3) - Modifica apportata: Aggiornamento di due Certificati di Conformità alla Farmacopea Europea per la sostanza attiva da parte di produttori già approvati; Presentazione dell'esito del Risk assessment del principio attivo da parte di un produttore approvato; Presentazione di un nuovo certificato di Conformità alla Farmacopea Europea per la sostanza attiva da parte di un nuovo produttore.

Medicinale: LOSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE TEVA

Codice farmaco: 038028 (tutte le confezioni autorizzate)

Procedura Europea: NL/H/4610/001-002/IB/077/G

Codice Pratica: C1B/2021/753

Tipo di modifica: Grouping di variazioni: Tipo IA – B.III.1.a.2) + Tipo IB – B.III.1.a.3) - Modifica apportata: Aggiornamento di un Certificato di Conformità alla Farmacopea Europea per la sostanza attiva da parte di un produttore già approvato; Presentazione di un nuovo certificato di Conformità alla Farmacopea Europea per la sostanza attiva da parte di un nuovo produttore.

Medicinale: METFORMINA TEVA

Codice farmaco: 035195 (tutte le confezioni autorizzate)

Procedura Europea: DE/H/4523/001-002/IA/094

Codice Pratica: C1A/2021/1649



Tipo di modifica: Tipo IA - B.III.1.a.2 - Modifica apportata: Aggiornamento di un Certificato di Conformità alla Farmacopea Europea per la sostanza attiva da parte di un produttore già approvato.

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE TEVA

Codice farmaco: 043914 e 045306 (tutte le confezioni autorizzate)

Procedura Europea: DE/H/4259/IA/019/G

Codice Pratica: C1A/2021/1672

Tipo di modifica: Grouping di variazioni: 2 x Tipo IA - B.III.1.a.2 - Modifica apportata: Aggiornamento di un Certificato di Conformità alla Farmacopea Europea per la sostanza attiva da parte di un produttore già approvato.

Medicinale: PREGABALIN TEVA ITALIA

Codice farmaco: 043749 e 043750 (tutte le confezioni autorizzate)

Procedura Europea: DE/H/5004/001-008/IB/020/G

Codice Pratica: C1B/2021/1138

Tipo di modifica: Grouping di variazioni: Tipo IB - B.III.1.a.3 + Tipo IB - B.I.b.1.c + Tipo IA - B.I.b.1.c + Tipo IB - B.II.d.2.d - Modifica apportata: Nuovo Certificato di Conformità alla Farmacopea Europea per la sostanza attiva presentato da parte di un nuovo produttore; Aggiunta di un nuovo parametro di specifica; Modifica della procedura di prova del prodotto finito.

Medicinale: SILDENAFIL TEVA ITALIA

Codice farmaco: 044673 (tutte le confezioni autorizzate)

Procedura Europea: DE/H/4461/001/IA/006/G

Codice Pratica: C1A/2021/1711

Tipo di modifica: Grouping di variazioni: Tipo IA - B.III.1.a.2 + Tipo IA - B.III.1.a.4 - Modifica apportata: Aggiornamento di un Certificato di Conformità alla Farmacopea Europea per la sostanza attiva da parte di un produttore già approvato; Eliminazione di un Certificato di Conformità alla Farmacopea Europea per la sostanza attiva da parte di un produttore già approvato.

Medicinale: SIMVASTATINA TEVA ITALIA

Codice farmaco: 041581 (tutte le confezioni autorizzate)

Procedura Europea: FR/H/0459/IA/044/G

Codice Pratica: C1A/2020/1975

Tipo di modifica: Grouping di variazioni: 2 x Tipo IA - B.III.1.a.2 + Tipo IA - B.III.1.a.4 - Modifica apportata: Presentazione di alcuni Certificati di Conformità alla Farmacopea Europea da alcuni fabbricanti già approvati; eliminazione di alcuni Certificati di Conformità alla Farmacopea Europea.

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

Un procuratore  
dott.ssa Alessandra Canali

TX21ADD9240 (A pagamento).

### TEVA B.V.

Sede: Swensweg, 5 - 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi

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

Medicinale: ROSUVASTATINA E EZETIMIBE TEVA

Codice Farmaco: 047876 (tutte le confezioni autorizzate)

Procedura Europea: PL/H/0500/001-003/IB/009

Codice Pratica: C1B/2021/1798

Tipo di modifica: Tipo IB - C.I.3.z) - Modifica apportata: Aggiornamento stampati per adeguamento alle modifiche approvate dall'autorità competente relative al procedimento PSUSA/00010271/202007.

E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo relativamente alle confezioni sopra elencate. A partire dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione, il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate al RCP; entro e non oltre sei mesi dalla medesima data, al Foglio Illustrativo. Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*, non recanti 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 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. Efficacia della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore  
dott.ssa Alessandra Canali

TX21ADD9236 (A pagamento).

### TEVA B.V.

Sede: Swensweg, 5 - 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi

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

Medicinale: CITALOPRAM RATIOPHARM ITALIA

Codice Farmaco: 036038014

Codice Pratica: N1B/2021/126

Tipo di modifica: Tipo IB - C.I.z - Modifica apportata: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo per allineamento alle raccomandazioni del



PRAC pubblicate il 22/06/2020 (EMA/PRAC/257435/2020 - EPITT n. 19475) inerenti Buprenorfina; buprenorfina, naloxone - Interazione farmacologica con farmaci serotoninergici con conseguente sindrome serotoninergica; Allineamento alle versioni correnti del QRD template e della linea guida eccipienti; Modifiche editoriali minori.

È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.4 e 4.5 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo, modifiche editoriali minori delle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate. Il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della Comunicazione di notifica regolare al RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Comunicazione di notifica regolare, 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. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore  
dott.ssa Alessandra Canali

TX21ADD9239 (A pagamento).

### SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE BV

Rappresentante per l'Italia: Sun Pharma Italia S.r.l.  
Sede legale: viale Giulio Richard, 1 - 20143 Milano

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE, così come modificato dal Regolamento 712/2012*

Titolare AIC: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Codice pratica: N1B/2021/844

Medicinale: CITALOPRAM SUN PHARMA 40 mg/ml  
gocce orali, soluzione

AIC medicinale: 036651 - tutte le confezioni autorizzate.

Variazioni tipo Grouping IB - 2 x B.III.1.a.2 - Modifiche apportate: Aggiornamento CEP per il principio attivo da parte del produttore autorizzato Mylan Laboratories Limited da R1-CEP-2010-007-Rev 01 a R1-CEP-2010-007-Rev 03.

Codice pratica: C1A/2021/1834

Procedura Europea: NL/H/3573/001/IA/015

Medicinale: PANTOPRAZOLO SUN PHARMA 40 mg  
polvere per soluzione iniettabile

AIC medicinale: 044465- tutte le confezioni autorizzate.

Variazione tipo IAIn - B.II.b.1.a - Modifiche apportate: Aggiunta del sito CIT S.R.L., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora, Italia come sito alternativo di confezionamento secondario.

Data di implementazione: 18-06-2021.

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

Codice pratica: C1A/2021/891

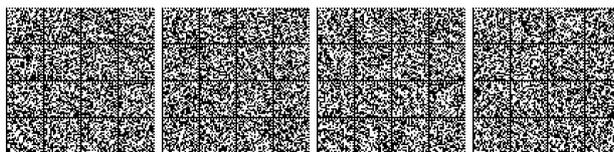
Procedura Europea: NL/H/1795/001/IA/015

Medicinale: ANASTROZOLO SUN 1 mg compresse rivestite con film

AIC medicinale: 040195 - tutte le confezioni autorizzate.

Variazione tipo IAIn - C.I.z - Modifiche apportate: Aggiornamento RCP e FI in seguito alle raccomandazioni del PRAC EMA/PRAC/19650/2021.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC. 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 e all'etichettatura. 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 e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso



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

Codice pratica: N1B/2021/995

Medicinale: CEFTRIAZONE SUN 1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

AIC medicinale: 035905 - tutte le confezioni autorizzate.

Variazioni tipo Grouping IB: B.II.b.1.f; B.II.b.1.a; B.II.b.2.c.2: aggiunta di un sito di produzione per tutte le fasi di produzione della polvere per soluzione per infusione incluso il confezionamento secondario, il controllo e il rilascio dei lotti: ACS Dobfar S.p.A - Verona;

- B.II.b.5.c: eliminazione di un test in process non significativo;

- B.II.b.5.z: sostituzione di un metodo di prova in corso di fabbricazione;

- B.II.d.2.a: modifica minore ad una procedura di prova approvata;

- B.II.d.2.d: modifica minore ad una procedura di prova approvata - altre modifiche.

Le modifiche si applicano solo per il sito ACS Dobfar SpA - Verona.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati, 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 e all'etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

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

Un procuratore  
Fausta Viola

TX21ADD9245 (A pagamento).

## SANDOZ S.P.A.

Sede: largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

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

Medicinale: ETORICOXIB SANDOZ

Codice Pratica N° C1A/2021/659 Codice farmaco: 043004

Titolare AIC: Sandoz S.p.A

Procedura Europea N° DE/H/3909/IA/016G

Tipologia variazione: grouping di 2 variazioni di tipo IA – B.II.b.2.a). Modifica apportata: Aggiunta di siti in cui svolge il controllo dei lotti (Analytisches Zentrum Biopharm GmbH, Germania e Ifp Privates Institut fur Produktqualitat GmbH, Germania) (data di implementazione: 12.01.2021)

Medicinale: EBASTINA SANDOZ

Codice Pratica N° C1A/2021/741 Codice farmaco: 042597

Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Procedura Europea N° SE/H/1209/IA/013G Tipologia variazione: grouping di 2 variazioni di tipo IA – B.III.1.a.2 Modifica apportata: Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato presentato da un fabbricante già approvato (Bal Pharma Limited – R0-CEP 2013-051-Rev 01) (data di implementazione: 30.03.2020) e presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato presentato da un fabbricante già approvato (Bal Pharma Limited – R1-CEP 2013-051-Rev 00) (data di implementazione: 12.05.2020)

Medicinale: LISINOPRIL SANDOZ

Codice farmaco: 037471

Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Codice Pratica N° C1A/2021/1458

N° Procedura EU: AT/H/0895/001-003/IA/067

Var. tipo IA – A.7: Eliminazione del produttore di API Zhejiang Changming (data implementazione: 24 maggio 2021)

Medicinale: MICOFENOLATO MOFETILE SANDOZ

Codice farmaco: 040009

Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Codice Pratica N° C1A/2021/1240

N° Procedura EU: AT/H/0973/001/IA/040

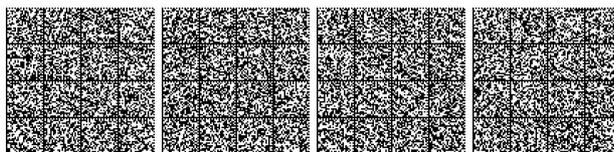
Var. tipo IAin – B.III.1.a.3: Aggiunta di un nuovo CEP per la sostanza attiva (R1-CEP 2010-162- Rev 05) con aggiunta di 2 siti di produzione del Micofenolato mofetile, Biocon Limited 20th K.M. Hosur Road Electronics City Bengaluru, Karnataka, India – 560100 e Biocon Limited Plot No. 2, Road No. 21 J. N. Pharma City, IDA Paravada, Visakhapatnam District, Thadi Village, Andhra Pradesh, India - 531019 (data implementazione: 28 aprile 2021)

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

Medicinale: RASAGILINA SANDOZ

Codice Pratica N° C1A/2019/3466 Codice farmaco: 044180

Titolare AIC: Sandoz S.p.A.



## Procedura Europea N° DE/H/4387/IA/004G

Tipologia variazione: grouping di variazioni di tipo IA – A.7 e IAIN – B.II.b).1.a) Modifica apportata: Soppressione di un sito di confezionamento primario e secondario, fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, sito in cui si svolge il controllo dei lotti (Sofarimex S.A., PT) (data di implementazione: 21.10.2019) e aggiunta di un sito di confezionamento secondario (Salutas Pharma GmbH, Barleben, Germania) (data di implementazione: 21.10.2019)

Il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate al Foglio Illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione. Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO SANDOZ

Codice Pratica N° C1A/2016/2909; C1B/2019/1911  
Codice farmaco: 040191

Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Procedura Europea N° UK/H/3375/001/IA/022;  
NL/H/4472/001/IB/025

Tipologia variazione: variazioni di tipo IAIN – C.I.3.a) e tipo IB – C.I.z Modifica apportata: Aggiornamento degli stampati in accordo alla procedura PSUSA (PSUSA/00001702/201506) e aggiornamento degli stampati in accordo alla nuova linea guida sugli eccipienti.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 4.4, 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

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

A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente comunicazione, 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.

Medicinale: Busette

Codice farmaco: 043426

Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Codice Pratica N° C1A/2021/1501

Procedura Europea N° DE/H/4046/001-004/IA/013

Var. tipo IA- C.I.3.a: Allineamento degli stampati in conformità con la decisione di attuazione della commissione europea (EMA/H/C/PSUSA/00000459/202007) per la sostanza attiva Buprenorfina (data di implementazione 28/05/2021).

È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e paragrafi 2 e 4 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 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 al Foglio Illustrativo.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione della variazione in *Gazzetta Ufficiale* che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*, non recanti 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 presente comunicazione, 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.

Medicinale: DURLEVATEC

Codice farmaco: 044388

Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Codice Pratica N° C1A/2021/1503

Procedura Europea N° DE/H/4514/001-003/IA/007

Var. tipo IA- C.I.3.a: Allineamento degli stampati in conformità con la decisione di attuazione della commissione europea (EMA/H/C/PSUSA/00000459/202007) per la sostanza attiva Buprenorfina (data di implementazione 28/05/2021).

È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e paragrafi 2 e 4 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 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 al Foglio Illustrativo.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione della variazione in *Gazzetta Ufficiale* che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*, non recanti 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 presente comunicazione, 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.

Medicinale: CELECOXIB SANDOZ

Codice Pratica N° C1B/2021/1259 Codice farmaco: 042328

Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Procedura Europea N° NL/H/2797/001-002/IB/013

Tipologia variazione oggetto della modifica: IB B.II.f.1.b.1  
Modifica apportata: Estensione della shelf life da 30 a 36 mesi.

È autorizzata la modifica dello stampato richiesta (paragrafo 6.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della variazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione della variazione in *Gazzetta Ufficiale* che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

Codice Pratica N° C1B/2020/2799 Codice farmaco: 039154

Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Procedura Europea N° NL/H/4473/001-002/IB/053

Tipologia variazione oggetto della modifica: IB C.I.z  
Modifica apportata: Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza - Implementazione del modello QRD per il confezionamento esterno a prova di bambino.

È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafo 6.5 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e rispettivo paragrafo 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 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 al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione della variazione in *Gazzetta Ufficiale* che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*,

non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Medicinale: SILDENAFIL SANDOZ

Codice farmaco: 041306

Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Codice Pratica N° C1B/2019/2025, C1B/2019/3309

Procedura EU N°: NL/H/470/001-004/IB/028, NL/H/470/001-004/IB/030

Grouping di Var. IB - C.I.z), C.I.2 a) aggiornamento degli stampati alla linea guida eccipienti (SANTE-2017-11668) EMA/CHMP/302620/2017/IT, all'ultimo QRD template e agli stampati del prodotto di riferimento.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219. E' autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 1, 2, 3, 4.4, 4.7, 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente variazione. 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 e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Medicinale: ESCITALOPRAM SANDOZ

Codice farmaco: 042022-042023

Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Codice Pratica N° C1B/2019/2025, C1B/2019/3309

Procedura EU N°: AT/H/379/001-004/IB/019



Var. IB - C.I.z), Adeguamento degli stampati alla recente versione della Linea Guida sugli Eccipienti.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219. E' autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente variazione. 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 e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Medicinale: OLANZAPINA SANDOZ

Codice farmaco: 040333

Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Codice Pratica N° C1B/2019/2022

Procedura EU N°: SE/H/0688/001-002, 004/IB/031 Var. IB - C.I.2.a)

Modifica degli stampati per adeguamento al prodotto di riferimento, all'ultima versione del QRD template ed alla linea guida eccipienti. Modifiche editoriali. In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219. E' autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 2, 3, 4.2, 4.4, 4.8, 5.2, 6.1, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del

Foglio Illustrativo e delle etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente variazione. 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 e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Un procuratore  
dott.ssa Enrica Tornielli

TX21ADD9251 (A pagamento).

### BAYER S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 712/2012.*

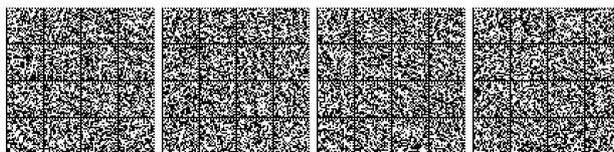
Titolare: Bayer S.p.a., con sede e domicilio legale in viale Certosa 130, 20156 (Milano), codice fiscale e partita I.V.A. n. 05849130157.

Specialità medicinale: CANESTEN.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

1% polvere cutanea, flacone da 30 g - A.I.C. n. 022760108;

1% spray cutaneo, soluzione flacone 40 ml - A.I.C. n. 022760159.



Pratica n. N1A/2021/943.  
Modifica apportata ai sensi del regolamento CE n. 712/2012.

Tipo IB B.I.a.1.f.: aggiunta del sito Dr. Echevarne (Barcelona) come sito responsabile del controllo microbiologico del principio attivo clotrimazolo.

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

Un procuratore dirigente  
dott.ssa Patrizia Sigillo

TV21ADD9194 (A pagamento).

### BAYER S.P.A.

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 712/2012.*

Titolare: Bayer S.p.a., con sede e domicilio legale in viale Certosa 130, 20156 (Milano), codice fiscale e partita I.V.A. n. 05849130157.

Specialità medicinale: POLARAMIN.

Confezione e numero di A.I.C.:

1% crema tubo 25 g - A.I.C. n. 018554081.

Pratica n. N1B/2021/926.

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE n. 712/2012.

Tipo IB B.II.c.1.z: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente: sostituzione di un parametro di specifica con il metodo corrispondente per l'eccipiente Ethoxylate Lanoline Esters.

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

Un procuratore dirigente  
dott.ssa Patrizia Sigillo

TV21ADD9195 (A pagamento).

### CONCESSIONI DI DERIVAZIONE DI ACQUE PUBBLICHE

#### CITTÀ METROPOLITANA DI ROMA CAPITALE

#### Dipartimento III - Servizio 2

Sede legale: via IV Novembre, 119/A -  
00185 Roma (RM), Italia

*Richiesta di concessione di derivazione  
di acqua da pozzo*

Con domanda del 25/07/2020 prot. n.110811 la Frimm Invest s.r.l. ha chiesto la concessione di acqua da pozzo in Via dell'Imbrecciato n. 85 nel Comune di Roma in misura di l/sec. 2,0 e mc/anno 384 per uso innaffiamento.

La dirigente del servizio  
dott.ssa Paola Camuccio

TX21ADF9204 (A pagamento).

### CONSIGLI NOTARILI

#### CONSIGLIO NOTARILE DI RAVENNA

*Cessazione dalle funzioni notarili  
del dottor Eraldo Scarano*

Il Presidente del Consiglio Notarile di Ravenna **n o t i f i c a** ai sensi dell'art. 37 della legge notarile 16.2.1913 n. 89, che il dott. Eraldo Scarano, Notaio in Ravenna, con Decreto Dirigenziale del 16 marzo 2021, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 75 - Serie Generale del 27 marzo 2021, è stato dispensato dall'ufficio per limiti di età con decorrenza dal 26 agosto 2021.

Il presidente del consiglio notarile  
dott. Ciro De Lorenzo

TX21ADN9226 (Gratuito).

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU2-102) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





€ 2,04

