

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 4 giugno 2025

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare
e delle foreste

DECRETO 10 aprile 2025.

Modalità e criteri di utilizzo degli interessi netti eventualmente maturati sui conti correnti accessi dall'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.a. - Invitalia per gli interventi delle Misure PNRR di cui ai decreti 13 giugno 2022, 5 agosto 2022 e 30 agosto 2022. (25A03182)..... Pag. 1

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 28 maggio 2025.

Emissione delle operazioni di sottoscrizione dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni, prima e seconda tranche. (25A03225) Pag. 6

Ministero dell'interno

DECRETO 23 maggio 2025.

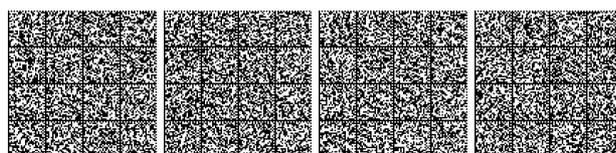
Approvazione della modalità di certificazione per assegnazione, nell'anno 2025, del contributo erariale alle unioni di comuni e alle comunità montane per i servizi gestiti in forma associata. (25A03202)..... Pag. 10

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

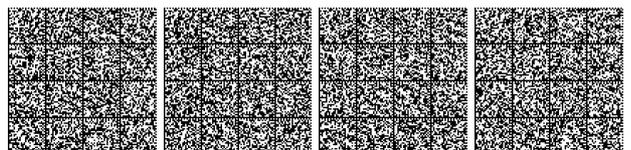
Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di amoxicillina/acido clavulanico, «Kluxade». (25A03171) ... Pag. 11

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di levonorgestrel, «Kyleena». (25A03172) Pag. 12



Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Novago» (25A03195)	Pag. 12	Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica	
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di losartan potassico, «Losartan Zentiva». (25A03203)	Pag. 12	Respingimento del riconoscimento dell'associazione Guardia Internazionale Ambientale, in San Giorgio Ionico, quale associazione di protezione ambientale. (25A03192)	Pag. 16
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di albumina umana, «Albiomin». (25A03204)	Pag. 14	Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 4 del 20 maggio 2025 (25A03208)	Pag. 16
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Copaxone» (25A03205)	Pag. 14	Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 5 del 20 maggio 2025 (25A03209)	Pag. 16
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Adenuric» (25A03206)	Pag. 14	Ministero dell'interno	
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium diarrea e meteorismo» (25A03207)	Pag. 15	Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Aliminusa. (25A03193)	Pag. 16
Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali		Ministero della difesa	
Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Pianiga (25A03211)	Pag. 15	Concessione della croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri (25A03196)	Pag. 16
Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale		Ministero della giustizia	
Rilascio di <i>exequatur</i> (25A03210)	Pag. 15	Destituzione dall'esercizio delle funzioni notarili (25A03241)	Pag. 16
Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste		Proclamazione dei componenti del Consiglio nazionale del notariato per il triennio 2025/2027 (25A03242)	Pag. 17
Comunicazione della Commissione europea relativa all'approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Alto Adige» o «dell'Alto Adige» (in lingua tedesca «Südtirol» o «Südtiroler»). (25A03194)	Pag. 16	Proclamazione dei revisori dei conti del Consiglio nazionale del notariato per il triennio 2025/2027 (25A03243)	Pag. 17



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 10 aprile 2025.

Modalità e criteri di utilizzo degli interessi netti eventualmente maturati sui conti correnti accessi dall'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.a. - Invitalia per gli interventi delle Misure PNRR di cui ai decreti 13 giugno 2022, 5 agosto 2022 e 30 agosto 2022.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, *Euratom*) n. 966/2012;

Visto il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza come modificato dal regolamento UE 2021/2106 del 28 settembre 2021, che stabilisce gli indicatori comuni e gli elementi dettagliati del quadro di valutazione della ripresa e della resilienza;

Visto il regolamento (UE) 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 recante le disposizioni comuni applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale, al Fondo sociale europeo *Plus*, al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta, al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura, e le regole finanziarie applicabili a tali fondi e al Fondo asilo, migrazione e integrazione, al Fondo sicurezza interna e allo Strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti, e, in particolare, l'art. 60;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) valutato positivamente con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 che, a seguito della valutazione positiva del Piano nazionale di ripresa e resilienza da parte del Consiglio ECOFIN, ha assegnato alle singole amministrazioni titolari degli interventi le risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del PNRR, assegnando, in particolare, al Ministero delle politiche agrico-

le alimentari e forestali la somma di euro 800.000.000,00 (ottocentomilioni/00) per la realizzazione dell'Investimento M2C1 – 2.1 e prevedendo, tra l'altro, che le amministrazioni titolari degli interventi adottano ogni iniziativa necessaria ad assicurare l'efficace e corretto utilizzo delle risorse finanziarie assegnate e la tempestiva realizzazione degli interventi secondo il cronoprogramma previsto dal PNRR, ivi compreso il puntuale raggiungimento dei relativi traguardi e obiettivi;

Visto l'accordo, denominato *Operational Arrangement* (Ref.Ares(2021)7947180-22 dicembre 2021) siglato dalla Commissione europea e dallo Stato italiano il 22 dicembre 2021 ed in particolare gli allegati I e II;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, concernente «*Governance* del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto, altresì, l'art. 8 del suddetto decreto-legge n. 77/2021, ai sensi del quale ciascuna amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNRR provvede al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;

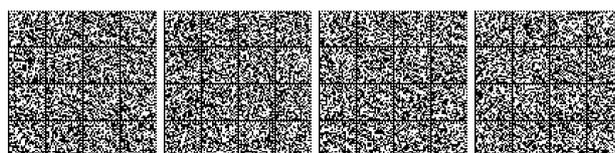
Visto, inoltre, l'art. 10 del medesimo decreto-legge n. 77/2021, il quale prevede che, per sostenere la definizione e l'avvio delle procedure di affidamento ed accelerare l'attuazione degli investimenti pubblici, in particolare di quelli previsti dal PNRR e dai cicli di programmazione nazionale e dell'Unione europea 2014-2020 e 2021-2027, le amministrazioni interessate, mediante apposite convenzioni, possono avvalersi del supporto tecnico-operativo di società in *house* qualificate ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito in legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionali all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto in particolare, l'art. 7, comma 1, secondo periodo del citato decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, ai sensi del quale con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede alla individuazione delle amministrazioni di cui all'art. 8, comma 1 del decreto-legge n. 77 del 31 maggio 2021;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021, recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR ai sensi dell'art. 8, comma 1 del decreto-legge n. 77 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 108 del 2021;

Visto l'art. 1, comma 1042 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale, con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle



risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

Visto il regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020, relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) 2019/2088;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2021/2139 della Commissione del 4 giugno 2021, che integra il regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio fissando i criteri di vaglio tecnico che consentono di determinare a quali condizioni si possa considerare che un'attività economica contribuisce in modo sostanziale alla mitigazione dei cambiamenti climatici o all'adattamento ai cambiamenti climatici e se non arreca un danno significativo a nessun altro obiettivo ambientale;

Visto il regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021, che istituisce il programma *InvestEU* e che modifica il regolamento (UE) 2015/1017;

Visto l'art. 17 del citato regolamento (UE) 2020/852, che reca il principio di non arrecare un danno significativo (*Do no significant harm* - DNSH);

Vista la comunicazione della Commissione europea 2021/C58/01 del 18 febbraio 2021, concernente «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Vista la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», e, in particolare, l'art. 11, comma 2-*bis*, ai sensi del quale «Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Viste le circolari RGS-MEF in materia di selezione, monitoraggio, rendicontazione e controllo dei progetti finanziati con risorse PNRR, e tra queste quelle emanate nel 2021 (nn. 21, 25, 32 e 33), nel 2022 (nn. 4, 6, 9, 17, 21, 27, 28, 29, 30, 32, 33, 34 e 41), nel 2023 (nn. 1, 10, 11, 16, 19 e 27) e nel 2024 (nn. 2, 13, 17, 21, 22, 27);

Visto il protocollo d'intesa tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la Guardia di finanza del 17 dicembre 2021, con l'obiettivo di implementare la reciproca collaborazione e garantire un adeguato presidio di legalità a tutela delle risorse del Piano nazionale di ripresa e resilienza;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani ed il superamento dei divari territoriali;

Visti gli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 e successive modificazioni ed integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014 e con incluso l'allegato 1 per la definizione delle piccole e medie imprese e successive modifiche e integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 56 del predetto regolamento (UE) n. 651/2014 e successive modificazioni ed integrazioni, che disciplina gli «Aiuti agli investimenti per le infrastrutture locali»;

Visto il regolamento (UE) n. 1315/2023 della Commissione del 1° luglio 2023, che modifica, tra l'altro, l'art. 59 del regolamento UE n. 651/2014, prorogando la validità del regolamento stesso al 31 dicembre 2026;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera c) della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 11 novembre 2011, n. 180, recante «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese» e, in particolare, l'art. 7, in materia di oneri informativi gravanti su cittadini e imprese;

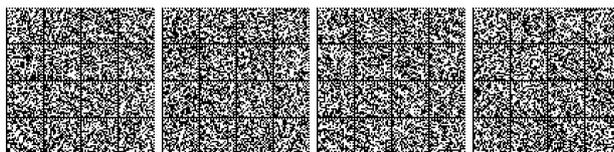
Vista la legge 4 agosto 2017, n. 124, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza» e, in particolare, l'art. 1, commi 125 e seguenti, in materia di trasparenza delle erogazioni pubbliche;

Visto l'art. 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni, che prevede, tra l'altro, che, al fine di garantire il rispetto dei divieti di cumulo e degli obblighi di trasparenza e di pubblicità previsti dalla normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato, i soggetti pubblici o privati che concedono ovvero gestiscono i predetti aiuti trasmettono le relative informazioni alla banca dati, istituita presso il Ministero dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 14, comma 2 della legge 5 marzo 2001, n. 57, che assume la denominazione di «Registro nazionale degli aiuti di Stato»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni»;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;



Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni», e in particolare l'art. 4, riguardante la ripartizione tra funzione di indirizzo politico-amministrativo e funzione di gestione e concreto svolgimento delle attività amministrative;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale l'On.le Francesco Lollobrigida è stato nominato Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, nella legge 16 dicembre 2022, n. 204, e, in particolare, l'art. 3, comma 1, ai sensi del quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 aprile 2023, n. 72, «Regolamento recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali», ai sensi e per gli effetti dell'art. 19, comma 1-bis, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il decreto ministeriale 13 settembre 2023, n. 477058, recante l'adeguamento della struttura organizzativa nell'ambito del Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica, in attuazione del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 aprile 2023, n. 72;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 6 dicembre 2023, n. 285, recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, nella legge 21 giugno 2023, n. 74, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2023»;

Visto il decreto ministeriale n. 47783 del 31 gennaio 2024, «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023», registrato dalla Corte dei conti il 23 febbraio 2024»;

Visto il decreto ministeriale del 13 giugno 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 192 del 18 agosto 2022, che definisce le modalità e i termini di presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni previste a sostegno degli investimenti materiali e immateriali nella logistica agroalimentare per ridurre i costi

ambientali ed economici e per sostenere l'innovazione dei processi produttivi, nell'ambito della Misura M2C1, Investimento 2.1 («Logistica Imprese»);

Visto il decreto ministeriale prot. n. 347877 del 5 agosto 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 252 del 27 ottobre 2022, recante «Disposizioni necessarie all'attuazione della misura PNRR «Sviluppo logistica per i settori agroalimentare, pesca e acquacoltura, silvicoltura, floricoltura e vivaismo, tramite miglioramento della capacità logistica dei mercati agroalimentari all'ingrosso» («Logistica Mercati»);

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali prot. n. 378154 del 30 agosto 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 255 del 31 ottobre 2022, recante «Disposizioni necessarie all'attuazione dell'Investimento 2.1 «Sviluppo logistica per i settori agroalimentare, pesca e acquacoltura, silvicoltura, floricoltura e vivaismo», previsto nell'ambito della Missione 2, Componente 1, del PNRR, con particolare riferimento alla finalità di sviluppo della logistica agroalimentare tramite il miglioramento della capacità logistica dei porti» («Logistica Porti»);

Vista la «Convenzione per la regolamentazione dei rapporti tra il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. – Invitalia in ordine alle attività di gestione della misura «Sviluppo logistica per i settori agroalimentare, pesca e acquacoltura, silvicoltura, floricoltura e vivaismo» – di cui all'art. 4 del predetto decreto ministeriale 13 giugno 2022 («Logistica Imprese»), che individua l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.a. Invitalia, società in *house* qualificata ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, quale soggetto gestore di cui il Ministero si avvale per le attività di supporto tecnico-operativo nell'attuazione dell'intervento in parola – sottoscritta dal Ministero con la predetta Agenzia il 22 dicembre 2022 ed approvata con decreto direttoriale n. 658961 in pari data (visto UCB n. 6 dell'11 gennaio 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 2 febbraio 2023 al n. 163), e, in particolare:

- l'art. 8, comma 2, a mente del quale «Conforme alle procedure adottate dal MASAF per la gestione degli interventi PNRR di cui è titolare, nel rispetto delle modalità previste dal circuito finanziario definito dal Servizio centrale per il PNRR e nei limiti delle effettive disponibilità, le risorse di cui al comma 1, al netto dell'importo di cui all'art. 9, comma 1, del presente Atto, sono trasferite annualmente dal MASAF all'Agenzia su uno o più appositi conti correnti bancari ad essa intestati, uno per i finanziamenti agevolati e uno per i contributi in conto capitale, sulla base delle erogazioni effettuate nell'anno precedente, della giacenza residua e delle previsioni di erogazione per l'anno in corso. Per il primo anno di attività, le risorse sono trasferite sulla base di una stima attendibile delle erogazioni future elaborata da Invitalia, correlate agli anticipi richiesti e da corrispondere ai soggetti beneficiari che abbiano ricevuto il provvedimento di concessione da parte del Ministero.»;



- l'art. 8, comma 3, secondo il quale «Gli eventuali interessi netti maturati sul conto corrente di cui al comma 2 sono utilizzati a favore dei soggetti destinatari dei rispettivi interventi agevolativi oggetto della presente Convenzione, secondo le modalità e i criteri definiti con apposito provvedimento dal Ministero.»;

Vista la nota Invitalia del 20 giugno 2024, prot. n. 0230029 (prot. ingresso MASAF n. 0276161 in pari data), con cui sono stati comunicati gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati alla gestione dei movimenti finanziari relativi alle misure PNRR di cui ai decreti ministeriali innanzi cennati, nonché i nominativi delle persone abilitate a operare sugli stessi;

Rilevato che, per quanto attiene alle specifiche relative ai conti correnti di cui all'art. 8, comma 2, dell'innanzi citata Convenzione del 22 dicembre 2022 («Logistica Imprese»), Invitalia ha attivato:

- un conto corrente fruttifero per gli aiuti concessi a titolo di finanziamento agevolato, acceso presso l'Istituto di credito Banco BPM, Agenzia 11701, Sede Lodi, IBAN IT61-I-05034-11701-000000003249, BIC: BAPPIT22C34;

con un tasso di interesse attivo, a partire dal 1° ottobre 2023, attualmente dell'1,25% per giacenze fino a 10 milioni di euro e dell'1,45% per giacenze eccedenti tale importo;

- un conto corrente fruttifero per gli aiuti concessi a titolo di contributo a fondo perduto e in conto/spesa, acceso presso l'Istituto di credito Crédit Agricole Italia, Agenzia 00227, Sede Milano, IBAN IT57W0623001627000047650559, BIC CRPPIT2P227;

con un tasso di interesse attualmente pari al 2% (due per cento);

con precisazione che su tali conti correnti verranno depositate le somme necessarie a dare corso al pagamento degli anticipi, degli stati di avanzamento lavori e dei saldi a favore dei beneficiari di volta in volta indicati, previa verifica da parte delle preposte strutture sia dello scrivente Ministero che del Ministero dell'economia e delle finanze;

Vista, altresì, la «Convenzione per la regolamentazione dei rapporti tra il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. – Invitalia in ordine alle attività di gestione della misura «Sviluppo logistica per i settori agroalimentare, pesca e acquacoltura, silvicoltura, floricoltura e vivaismo – decreto ministeriale del 5 agosto 2022 per lo sviluppo della capacità logistica dei mercati agroalimentari all'ingrosso operanti nei settori agroalimentare, ittico, silvicoltura, floricoltura e vivaismo e decreto ministeriale del 30 agosto 2022, per lo sviluppo della capacità logistica dei porti in favore dei settori agroalimentare, pesca e acquacoltura, silvicoltura, floricoltura e vivaismo.» («Logistica Mercati-Porti»), che individua la ripetuta Agenzia nazionale quale soggetto gestore di cui il Ministero si avvale per le attività di supporto tecnico-operativo nell'attuazione degli interventi in parola, sottoscritta il 6 ed il 20 aprile 2023, acquisita al prot. n. 214234 del 20 aprile 2023 ed approvata con decreto direttoriale prot. n. 216254

del 21 aprile 2023 (visto UCB n. 203 del 27 aprile 2023, registrato dalla Corte dei conti il 7 giugno 2023 al n. 885), e, in particolare:

- l'art. 8, comma 2, a mente del quale «Conformemente alle procedure adottate dal MASAF per la gestione degli interventi PNRR di cui è titolare, nel rispetto delle modalità previste dal circuito finanziario definito dal Servizio centrale per il PNRR e nei limiti delle effettive disponibilità, le risorse di cui al comma 1, al netto dell'importo di cui all'art. 9, comma 1, lettera a) e b) del presente Atto, sono trasferite annualmente dal MASAF all'Agenzia su due appositi conti correnti bancari ad essa intestati, uno relativo all'intervento Logistica Mercati di cui al decreto ministeriale 5 agosto 2022 ed uno relativo all'intervento Logistica Porti di cui al decreto ministeriale 30 agosto 2022, sulla base delle erogazioni effettuate nell'anno precedente, della giacenza residua e delle previsioni di erogazione per l'anno in corso. Per il primo anno di attività, le risorse sono trasferite sulla base di una stima attendibile delle erogazioni future elaborata da Invitalia, correlate agli anticipi richiesti e da corrispondere ai soggetti beneficiari che abbiano ricevuto il provvedimento di concessione da parte del Ministero.»;

- l'art. 8, comma 3, secondo il quale «Gli eventuali interessi netti maturati sui conti correnti di cui al comma 2 sono utilizzati a favore dei soggetti destinatari dei rispettivi interventi agevolativi oggetto della presente Convenzione, secondo le modalità e i criteri definiti con apposito provvedimento dal Ministero.»;

Rilevato che, per quanto attiene alle specifiche relative ai conti correnti di cui all'art. 8, comma 2, dell'innanzi menzionata Convenzione del 6 e 20 aprile 2023 («Logistica Mercati-Porti»), Invitalia ha attivato:

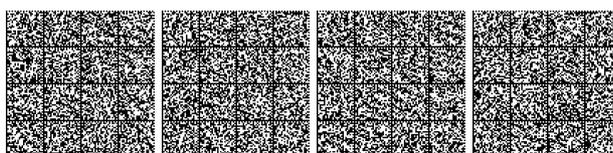
- un conto corrente fruttifero per la linea «mercato», acceso presso l'Istituto di credito Crédit Agricole Italia, Agenzia 00227 Sede Milano, IBAN IT16U0623001627000047650862, BIC CRPPIT2P227, avente un tasso di interesse attivo del 2%;

- un conto corrente fruttifero per la linea «porti», acceso presso l'Istituto di credito Crédit Agricole Italia, Agenzia 00227, Sede Milano, IBAN IT22Q0623001627000047650660, BIC CRPPIT2P227, avente anch'esso un tasso di interesse attivo del 2%;

con precisazione, in ambedue i casi, che su tali conti correnti verranno depositate le somme necessarie a dare corso al pagamento degli anticipi, degli stati di avanzamento lavori e dei saldi a favore dei beneficiari di volta in volta indicati, previa verifica da parte delle preposte strutture sia dello scrivente Ministero che del Ministero dell'economia e delle finanze;

Ritenuto necessario attuare il disposto dell'art. 8, comma 3, sia della Convenzione del 22 dicembre 2022 («Logistica Imprese») che della Convenzione del 6 e 20 aprile 2023 («Logistica Mercati-Porti»), innanzi citate, stabilendo le modalità e i criteri con cui gli eventuali interessi netti maturati sui conti correnti fruttiferi all'uopo accesi da Invitalia per le rispettive causali sopra descritte sono utilizzati a favore dei soggetti destinatari dei rispettivi interventi agevolativi oggetto delle Convenzioni MASAF/Invitalia precedentemente menzionate;

Ritenuto opportuno, pertanto, definire col presente atto i criteri e le modalità di cui si è appena detto;



Visto l'art. 44-*quater* della legge 31 dicembre 2009, n. 196, e, in particolare, il comma 5, a mente del quale «Le amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, titolari di conti presso il sistema bancario e postale per la gestione di risorse provenienti dal bilancio dello Stato o destinate ad affluire all'entrata dello stesso, comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, entro il 30 aprile, 31 luglio, 31 ottobre ed il 31 gennaio di ogni anno, l'elenco delle gestioni di risorse di propria titolarità che si avvalgono di conti presso il sistema bancario e postale e con riferimento a ciascun conto corrente anche i dati sintetici della giacenza al 1° gennaio di ogni anno, del totale delle entrate e delle uscite cumulate e il saldo finale riferiti, rispettivamente, a ciascun trimestre dell'anno con l'indicazione, per ciascuna gestione, della norma o dell'autorizzazione che ne ha consentito l'apertura. La mancata trasmissione entro i predetti termini è rilevante ai fini della *performance* individuale dei dirigenti responsabili e comporta responsabilità dirigenziale e disciplinare ai sensi degli articoli 21 e 55 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. La comunicazione trimestrale è estesa ai soggetti, titolari di conti aperti presso il sistema bancario o postale sui quali sono depositate risorse assegnate per la gestione di specifici interventi, svolti per conto di amministrazioni dello Stato.»;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze dell'11 ottobre 2021, recante «Procedure relative alla gestione finanziaria delle risorse previste nell'ambito del PNRR di cui all'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 279 del 23 novembre 2021, e, in particolare, l'art. 3;

Tenuto conto della nota prot. MEF-GAB n. 2073 del 17 gennaio 2025, acquisita in pari data al protocollo n. 21262, con la quale il Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze ha trasmesso le osservazioni della Ragioneria generale dello Stato in merito al presente schema di decreto;

Ritenuto di dover recepire le osservazioni della Ragioneria generale dello Stato;

Decreta:

Art. 1.

Modalità e criteri di utilizzo degli interessi netti eventualmente maturati sui conti correnti attivati da Invitalia per l'intervento Logistica Imprese di cui al decreto ministeriale 13 giugno 2022

1. Ai sensi dell'art. 8, comma 2 e 3, della Convenzione MASAF/Invitalia del 22 dicembre 2022 («Logistica Imprese»), gli interessi netti eventualmente maturati sui conti correnti fruttiferi attivati da Invitalia per la Misura PNRR di cui al decreto ministeriale 13 giugno 2022 - *infra* trascritti - nonché le somme eventualmente svincolate da precedenti impegni, come pure quelle rientrate e/o recuperate a fronte dei benefici concessi, restano vincolate sui medesimi conti correnti e dovranno essere utilizzate esclusivamente per la concessione di ulteriori benefici ai sensi della predetta Misura PNRR.

2. I conti correnti fruttiferi inerenti all'intervento di cui all'art. 8, comma 2, della suaccennata Convenzione, sono:

- un conto corrente fruttifero per gli aiuti concessi a titolo di finanziamento agevolato, acceso presso l'Istituto di credito Banco BPM, Agenzia 11701, Sede Lodi, IBAN IT61-I-05034-11701-000000003249, BIC: BAPPIT22C34, con un tasso di interesse attivo, a partire dal 1° ottobre 2023, attualmente dell'1,25% per giacenze fino a 10 milioni di euro e dell'1,45% per giacenze eccedenti tale importo;

- un conto corrente fruttifero per gli aiuti concessi a titolo di contributo a fondo perduto e in conto/spesa, acceso presso l'Istituto di credito Crédit Agricole Italia, Agenzia 00227, Sede Milano, IBAN IT57W0623001627000047650559, BIC CRPPIT2P227, con un tasso di interesse attivo attualmente pari al 2% (due per cento).

3. Ai sensi dell'art. 44-*quater* della legge n. 196/2009, alle prescritte attività di comunicazione, tramite il portale COAS (COnti Amministrazioni Statali), riferite ai conti correnti fruttiferi di cui al comma 2, provvederà direttamente Invitalia spa, intestataria degli stessi.

Art. 2.

Modalità e criteri di utilizzo degli interessi netti eventualmente maturati sui conti correnti attivati da Invitalia per l'intervento Logistica Mercati di cui al decreto ministeriale 5 agosto 2022

1. Ai sensi dell'art. 8, comma 2 e 3, della Convenzione MASAF/Invitalia n. 214234 del 20 aprile 2023 («Logistica Mercati»), gli interessi netti eventualmente maturati sul conto corrente fruttifero attivato da Invitalia per l'intervento di cui al decreto ministeriale prot. n. 347877 del 5 agosto 2022 - *infra* trascritto - nonché le somme eventualmente svincolate da precedenti impegni, come pure quelle rientrate e/o recuperate a fronte dei benefici concessi, restano vincolate sui medesimi conti correnti e dovranno essere utilizzate esclusivamente per la concessione di ulteriori benefici ai sensi della predetta Misura PNRR.

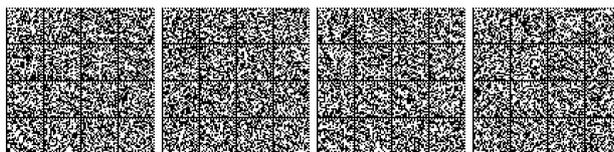
2. Il conto corrente fruttifero inerente all'intervento di cui all'art. 8, comma 2, della suaccennata Convenzione è acceso presso l'Istituto di credito Crédit Agricole Italia, Agenzia 00227 Sede Milano, IBAN IT16U0623001627000047650862, BIC CRPPIT2P227, avente un tasso di interesse attivo del 2%.

3. Ai sensi dell'art. 44-*quater* della legge n. 196/2009, alle prescritte attività di comunicazione, tramite il portale COAS (COnti Amministrazioni Statali), riferite al conto corrente fruttifero, di cui al comma 2, provvederà direttamente Invitalia spa, intestataria dello stesso.

Art. 3.

Modalità e criteri di utilizzo degli interessi netti eventualmente maturati sui conti correnti attivati da Invitalia per l'intervento Logistica Porti di cui al decreto ministeriale n. 378154 del 30 agosto 2022

1. Ai sensi dell'art. 8, comma 2 e 3, della Convenzione MASAF/Invitalia n. 214234 del 20 aprile 2023 («Logistica Porti»), gli interessi netti eventualmente ma-



turati sul conto corrente fruttifero attivato da Invitalia per l'intervento di cui al decreto ministeriale n. 378154 del 30 agosto 2022 – *infra* trascritto – nonché le somme eventualmente svincolate da precedenti impegni, come pure quelle rientrate e/o recuperate a fronte dei benefici concessi, restano vincolate sui medesimi conti correnti e dovranno essere utilizzate esclusivamente per la concessione di ulteriori benefici ai sensi della predetta Misura PNRR.

2. Il conto corrente fruttifero inerente all'intervento di cui all'art. 8, comma 2, della suaccennata Convenzione è acceso presso l'Istituto di credito Crédit Agricole Italia, Agenzia 00227, Sede Milano, IBAN IT22Q0623001627000047650660, BIC CRPPIT2P227, avente anch'esso un tasso di interesse attivo del 2%.

3. Ai sensi dell'art. 44-*quater* della legge n. 196/2009, alle prescritte attività di comunicazione, tramite il portale COAS (COnti Amministrazioni Statali), riferite al conto corrente fruttifero, di cui al comma 2, provvederà direttamente Invitalia spa intestataria dello stesso.

Art. 4.

Il presente provvedimento è trasmesso ai competenti organi di controllo e viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero e dell'Agenzia.

Roma, 10 aprile 2025

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 23 maggio 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 775

25A03182

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 maggio 2025.

Emissione delle operazioni di sottoscrizione dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni, prima e seconda tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923 e successive modifiche, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

Visto l'art. 548 del «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato» (di seguito «Regolamento»), approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica del 21 aprile 1961, n. 470;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legi-

slative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani» (di seguito «Specialisti»);

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (Decreto dirigenziale specialisti), concernente la «Selezione e la valutazione degli specialisti in titoli di Stato» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche e integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del testo unico, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del testo unico, in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

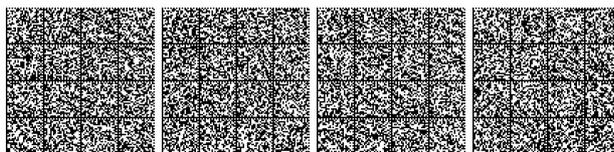
Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto direttoriale del 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del testo unico, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamen-



to (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e il bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Viste le linee guida della gestione del debito pubblico 2025;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale Capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori ammessi a partecipare espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 maggio 2025 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 69.843 milioni di euro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del testo unico nonché del decreto cornice, e in deroga all'art. 548 del regolamento, è disposta per il 30 maggio 2025 l'emissione di una prima *tranche* dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT), a 182 giorni con scadenza 28 novembre 2025, fino al limite massimo in valore nominale di 6.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

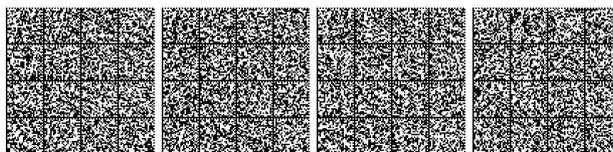
b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto a) decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.



Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare all'asta gli operatori specialisti nonché gli aspiranti specialisti.

Sia gli specialisti che gli aspiranti partecipano in proprio e per conto terzi.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori specialisti e con gli operatori notificati dal Ministero dell'economia e delle finanze che intendano avanzare domanda di iscrizione nell'elenco specialisti, per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori ammessi a partecipare alle aste devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere alla Banca d'Italia, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, comma 3, del presente decreto.

Art. 10.

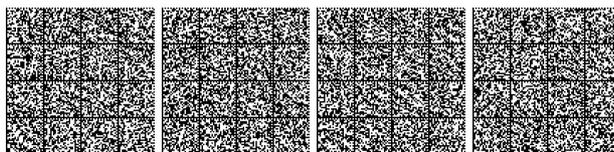
Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 28 maggio 2025. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite dalla Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di uffì-



ciale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 12.

Le sezioni di Tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2025.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.93), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di Tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli, di cui all'art. 1 del presente decreto, per un importo pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria.

Tale *tranche* è riservata ai soli specialisti che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente

decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 maggio 2025.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno specialista dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

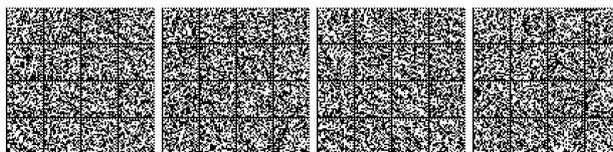
Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo pari al 2,5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 7,5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 dicembre 2009, n. 216, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che



abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere a) e b).

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni, e al decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

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

Roma, 28 maggio 2025

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

25A03225

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 23 maggio 2025.

Approvazione della modalità di certificazione per assegnazione, nell'anno 2025, del contributo erariale alle unioni di comuni e alle comunità montane per i servizi gestiti in forma associata.

IL DIRETTORE CENTRALE
PER LA FINANZA LOCALE

Visti gli articoli 27, 28, 32 e 33 del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali approvato con il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista l'intesa n. 936 del 1° marzo 2006, sancita in sede di Conferenza unificata con la quale sono stati convenuti i nuovi criteri per il riparto e la gestione delle risorse statali a sostegno dell'associazionismo comunale, dove tra l'altro, all'art. 8, è riservata al Ministero dell'interno la gestione delle risorse per l'esercizio associato di funzioni e servizi di competenza esclusiva dello Stato;

Vista l'ulteriore intesa numero 22 del 6 marzo 2025, con la quale è stato concordato, per l'anno 2025, di fissare nel 6,50% la percentuale delle risorse finanziarie complessive di competenza del Ministero dell'interno;

Considerato che per l'anno 2025, con l'intesa numero 21 del 6 marzo 2025, sono state individuate quali destinatarie delle risorse statali le seguenti Regioni: Liguria, Lazio, Abruzzo, Umbria, Campania, Emilia-Romagna, Puglia, Piemonte, Lombardia, Calabria, Sicilia, Toscana, Veneto e Sardegna;

Visto che l'art. 7 della citata intesa n. 936/2006, prevede che nei territori delle regioni che non sono individuate, nell'anno di riferimento, ai sensi dell'art. 4 della stessa intesa, tra quelle partecipanti al riparto delle risorse statali, si applicano, in via sussidiaria, i criteri contenuti nel decreto del Ministro dell'interno 1° settembre 2000, n. 318, come modificato dal decreto del Ministro dell'interno 1° ottobre 2004, n. 289;

Visto l'art. 2, comma 6, del richiamato decreto ministeriale n. 289 del 2004, secondo il quale entro il termine del 30 settembre dell'anno di prima istituzione delle unioni, di ampliamento delle stesse o di conferimento di nuovi servizi ed in sede di primo conferimento in forma associata di servizi comunali alle comunità montane o di nuovi conferimenti, le unioni di comuni e le comunità montane trasmettono la richiesta di contributo, unitamente alla certificazione di cui all'art. 5, comma 1, del medesimo decreto, per l'attribuzione del contributo statale entro il 31 ottobre dello stesso anno;

Visto l'art. 5 del citato decreto ministeriale, il quale prevede che le unioni di comuni e le comunità montane svolgenti l'esercizio associato di funzioni comunali trasmettono apposita certificazione relativa alle spese sostenute in relazione ai servizi conferiti in gestione associata, al fine di determinare la quota parte del contributo statale ad esse spettanti;

Visto in particolare il comma 1 dell'art. 5, in forza del quale, in sede di prima istituzione delle unioni, di variazione del numero dei comuni che costituiscono le stesse unioni, di variazione del numero dei servizi, ed in sede di primo conferimento in forma associata di servizi comunali alle comunità montane o di variazione del numero degli stessi, i comuni interessati inviano attraverso le unioni di comuni e le comunità montane, entro il termine di cui all'art. 2, comma 6, apposita certificazione, al fine di ottenere il contributo statale;

Considerato che in particolare il comma 2 dell'art. 5 demanda ad apposito decreto del Ministero dell'interno la definizione dei modelli per le certificazioni di cui al comma 1 dello stesso art. 5;

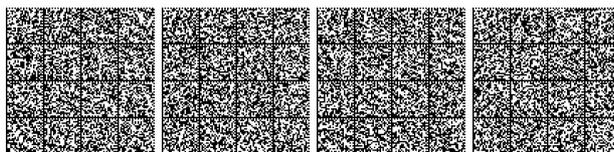
Visto il comma 5 dell'art. 5, secondo il quale la quota di contributo di cui al comma 1 del predetto articolo è rideterminato ogni triennio sulla base dei dati relativi alle spese correnti ed in conto capitale impegnate per i servizi esercitati in forma associata attestata dalle unioni di comuni e dalle comunità montane nonché in relazione al miglioramento dei servizi misurato sulla base di parametri fissati con il decreto di cui al comma 2;

Rilevato l'obbligo di acquisire i dati richiesti nelle disposizioni normative richiamate;

Viste le disposizioni in materia di dematerializzazione delle procedure amministrative della pubblica amministrazione che prevedono, tra l'altro, la digitalizzazione dei documenti, l'informatizzazione dei processi di acquisizione degli atti e la semplificazione dei medesimi processi di acquisizione;

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

Ritenuto, pertanto, che l'atto da adottare nella forma del decreto in esame consiste nella approvazione di una modalità di certificazione i cui contenuti hanno natura prettamente gestionale;



Decreta:

Art. 1.

Enti destinatari della misura finanziaria

1. Sono legittimati alla richiesta per l'ottenimento del contributo le unioni di comuni e le comunità montane.

Art. 2.

Modalità di certificazione

1. È approvata la modalità di certificazione presente sul Sistema certificazioni enti locali (Area certificati TBEL, altri certificati), accessibile dal sito internet della stessa Direzione, alla pagina <http://finanzalocale.interno.it/apps/tbel.php/login/verify> - relativa alla concessione di un contributo erariale alle unioni di comuni e alle comunità montane per i servizi gestiti in forma associata nell'anno 2025.

Art. 3.

Quantificazione del contributo

1. La quantificazione del contributo erariale che deriva dai fondi erariali stanziati e dal numero degli enti che ogni anno ne fanno richiesta, sarà assicurata nel limite massimo dei richiamati fondi. Qualora il fondo risultasse insufficiente alla copertura delle richieste pervenute, il contributo è assegnato mediante riparto del fondo stesso secondo il criterio proporzionale.

Art. 4.

Modalità e termini di trasmissione

1. Per la validità della comunicazione, le unioni di comuni e le comunità montane, devono presentare telematicamente la certificazione di cui all'art. 2 entro il termine perentorio, a pena di decadenza, delle ore 24,00 del 30 settembre 2025.

Art. 5.

Istruzioni e specifiche

1. La certificazione dovrà essere compilata con metodologia informatica e munita della sottoscrizione, mediante apposizione di firma digitale, del rappresentante legale e del responsabile del servizio finanziario.

2. La certificazione eventualmente trasmessa con modalità e termini diversi da quelli previsti dal presente decreto non sarà ritenuta valida ai fini del corretto adempimento di cui all'art. 4.

3. L'eventuale invio di documentazione aggiuntiva che pregiudica la certezza dei dati riportati nella certificazione già trasmessa telematicamente comporta la non validità della stessa ai fini del corretto adempimento comunicativo di cui all'art. 4.

4. È facoltà delle unioni di comuni e delle comunità montane che avessero necessità di rettificare i dati già trasmessi, trasmettere una nuova certificazione sostitutiva della precedente, da inviare sempre telematicamente, comunque entro i termini di trasmissione fissati all'art. 4.

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

Roma, 23 maggio 2025

Il direttore centrale: VALENTINO

25A03202

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di amoxicillina/acido clavulanico, «Krxade».

Estratto determina AAM/PPA n. 317/2025 del 23 maggio 2025

Trasferimento di titolarità: AIN/2025/486.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma, codice fiscale 07599831000:

medicinale: KRUXADE;

A.I.C. 036896013 - «875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine;

A.I.C. 036896025 - «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

alla società Eberlife Farmaceutici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via G. Porzio snc - 80143 CDN Isola E1, Napoli, codice fiscale 09675161211.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

25A03171



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di levonorgestrel, «Kyleena».

Estratto determina AAM/PPA n. 318/2025 del 23 maggio 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

tipo II C.I.z), modifica del foglio illustrativo al fine di migliorare la comprensibilità e la leggibilità, adeguamento alla versione corrente del QRD *template*, modifiche editoriali, relativamente al medicinale KYLEENA;

confezioni:

A.I.C. n.:

044756017 - «19,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 1 sistema a rilascio intrauterino in blister PETG/PE;

044756029 - «19,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 5 sistemi a rilascio intrauterino in blister PETG/PE.

Codice di procedura europea: SE/H/1587/001/II/030.

Codice pratica: VC2/2023/733.

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

Il foglio illustrativo corretto ed approvato è allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

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 entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, 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 trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, 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 A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

25A03172

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Novago»

Estratto determina AAM/PPA n. 326/2025 del 23 maggio 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: NOVAGO,

confezione:

042229017 - «50 mg compressa» 10 compresse;

titolare A.I.C.: Industria farmaceutica Nova Argentia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Carlo Porta n. 49 - 20064 - Gorgonzola (MI) - Italia - codice fiscale 02387941202;

con scadenza l'8 giugno 2018 è rinnovata con validità illimitata e con modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

In adeguamento alla lista dei termini *standard* della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della descrizione della confezione come di seguito riportata:

da 042229017 «50 mg compressa» 10 compresse;

a 042229017 «50 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/Al.

È inoltre autorizzata la variazione tipo IB - C.I.z: foglio illustrativo aggiornato in seguito ai risultati del *Readability User Test* e adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto al formato QRD.

Procedura: nazionale.

Codice pratica: FVRN/2017/124 - N1B/2015/5705.

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

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, 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 trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, 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 A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

25A03195

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di losartan potassico, «Losartan Zentiva».

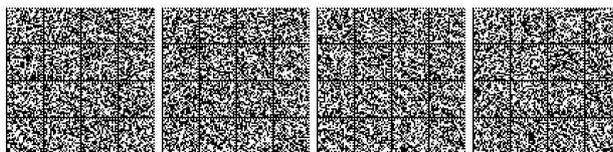
Estratto determina AAM/PPA 300/2025 del 16 maggio 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito della procedura approvata dallo stato membro di riferimento (RMS):

Grouping di tipo II composto da 22 variazioni:

Tipo II - B.II.a.3.b.2) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - Altri eccipienti - Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale: modifica degli eccipienti del prodotto finito;

Tipo IB - B.II.b.1.e) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi



gi primario e secondario, per i medicinali non sterili: aggiunta del sito di produzione del prodotto finito Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37, Praha 10 - Dolni Měcholupy Czech Republic;

Tipo IAIN - B.II.b.1.b) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento primario: aggiunta del sito di confezionamento primario Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37, Praha 10 - Dolni Měcholupy Czech Republic;

Tipo IAIN - B.II.b.1.a) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento secondario: aggiunta del sito di confezionamento secondario Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37, Praha 10 - Dolni Měcholupy Czech Republic;

Tipo IAIN - B.II.b.2.c.2) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti - Compresi il controllo dei lotti/le prove: aggiunta del sito di controllo e rilascio lotti Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37, Praha 10 - Dolni Měcholupy Czech Republic;

Tipo IB - B.II.b.4.b) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Sino a 10 volte inferiore: riduzione del *batch size*;

Tipo II - B.II.b.3.b) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale: modifiche del processo di produzione;

Tipo IB - B.II.b.3.z) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito: introduzione di un *holding time* di sei mesi;

Tipo IB - B.II.b.5.z) Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito: modifica dei controlli *in-process*;

Tipo IA - B.II.d.1.c) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova: aggiunta del parametro di specifica Dimensioni;

Tipo IA - B.II.d.1.c) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova: aggiunta del parametro di specifica TiO₂;

Tipo IB - B.II.d.1.g) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova: aggiunta del parametro di specifica Impurezza L, M;

Tipo IB - B.II.d.1.g) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova: aggiunta del parametro di specifica Somma di NDMA e NDEA, se individuati;

Tipo IB - B.II.d.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante): eliminazione del parametro Spessore;

Tipo II - B.II.d.1.e) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati: resistenza allo schiacciamento;

Tipo IB - B.II.d.1.z) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: riduzione della frequenza del *test* microbiologico;

Tipo IB - B.II.d.1.z) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: riduzione della frequenza del *test* di fragilità;

Tipo IB - B.II.d.1.z) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: riduzione della frequenza del *test* Peso medio della compressa;

Tipo IB - B.II.d.1.z) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: modifica del colore della compressa;

Tipo IA - B.II.e.1.b.3) Modifica del confezionamento primario del prodotto finito - Modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un

nuovo contenitore - Soppressione di un contenitore per confezionamento primario che non comporta l'eliminazione completa di un dosaggio o di una forma farmaceutica: eliminazione dei flaconi HDPE;

Tipo IB - B.II.e.2.z) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito: sostituzione del blister da PVDC/PE/PVC/Al a PVC/PVDC/Al;

Tipo IB - B.II.f.1.d) Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito - Modifiche delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostruito: modifica delle condizioni di conservazione ai fini dell'armonizzazione con la sezione 3.2.P.8.1;

per il medicinale A.I.C. 039077 LOSARTAN ZENTIVA:

A.I.C. n. 039077146 «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039077159 «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039077161 «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039077173 «50 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039077185 «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039077197 «50 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039077209 «50 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039077211 «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039077223 «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039077235 «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039077247 «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039077250 «50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039077262 «50 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039077286 «50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039077298 «50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice pratica: VC2/2022/654.

Codice procedura europea: PT/H/2495/II/050/G.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., codice fiscale n. 11388870153, con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa n. 7 - 20121 Milano.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato alla determina di cui al presente estratto.

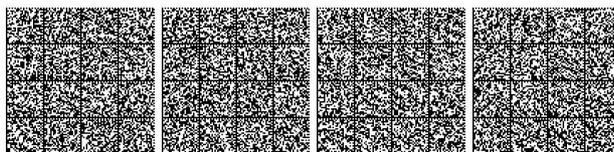
Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi al foglio illustrativo e all'etichettatura.

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, 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 trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, 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 A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

25A03203

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di albumina umana, «Albiomin».

Estratto determina AAM/PPA 302/2025 del 16 maggio 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito della procedura approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

variazione Tipo II: C.I.4;

Modifica dei paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto (e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo-FI): 2, 4.8, 6.3, 6.6, 8.

Per il medicinale A.I.C. 039073 ALBIOMIN.

codice pratica: VC2/2024/639

codice procedura: DE/H/0482/001-002/II/066

Titolare A.I.C.: Biotest Pharma GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Landsteinerstraße 5 - 63303 Dreieich - Germania

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

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi al foglio illustrativo.

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, 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 trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto, 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 A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

25A03204

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

Estratto determina AAM/PPA n. 310/2025 del 16 maggio 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito della procedura approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

Tipo II - C.I.4 - Aggiornamento del paragrafo 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto con i dati di farmacovigilanza sull'interazione del glatiramer acetato con i corticosteroidi, per il medicinale COPAXONE.

Confezioni:

A.I.C. 035418060 - «40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 1 ml con ago;

A.I.C. 035418072 - «40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3 siringhe preriempite da 1 ml con ago;

A.I.C. 035418084 - «40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3 x 12 siringhe preriempite da 1 ml con ago;

A.I.C. 035418096 - «40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 36 siringhe preriempite da 1 ml con ago.

Titolare A.I.C.: Teva GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Germania.

Codice pratica: VC2/2024/229.

Procedura europea: DE/H/5283/004,005/II/220.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, corretto ed approvato, è allegato alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Decorrenza di efficacia della determina

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

25A03205

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Adenuric»

Estratto determina IP n. 439 del 21 maggio 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale ADENURIC 80 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 28 compresse autorizzato dall'*European Medicines Agency* - EMA e identificato con n. EU/1/08/447/014, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Difarmed Sociedad Limitada con sede legale in Sant Josep, 116 Nave 2, Sant Feliu de Llobregat 08980 Barcelona.

Confezione: ADENURIC 80 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 28 compresse.

Codice A.I.C.: 050810023 (in base 10) IJGM57(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 80 mg di febuxostat;

eccipienti: nucleo della compressa lattosio monoidrato cellulosa microcristallina magnesio stearato idrossipropilcellulosa croscarmellosio sodico silice, colloidale idrato rivestimento della compressa Opadry II, giallo, 85F42129 contenente: alcol polivinilico titanio biossido (E171) macrogol tipo 3350 talco ossido di ferro giallo (E172).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ADENURIC 80 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 28 compresse.

Codice AIC: 050810023.

Classe di rimborsabilità: Cnn.



Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ADENURIC 80 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 28 compresse.

Codice AIC: 050810023.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'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.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03206

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium diarrea e meteorismo»*Estratto determina IP n. 440 del 23 maggio 2025*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMODIUM COMP 2 mg/125 mg tabletter 12 tabletter dalla Norvegia con numero di autorizzazione MTnr 06-4059 Vnr 06 86 24, intestato alla società McNeil Sweden AB, Solna, Svezia e prodotto da JNTL Consumer Health (France) SAS, Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: IMODIUM DIARREA E METEORISMO «2 mg/125 mg compresse» 12 compresse in blister PCTFE/PVC/Al/PET/carta - codice A.I.C.: 052125010 (in base 10) 1KQRBL (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: loperamide cloridrato (2 mg per compressa) e simeticone (misurato come 125 mg di dimeticone per compressa);

eccipienti: calcio idrogeno fosfato, cellulosa microcristallina, potassio acesulfame, aroma di vaniglia artificiale (include glicole propilenico, maltodestrina, etanolo e alcol benzilico), sodio amido glicolato (tipo A) e acido stearico.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1 - 20049 Calepio di Settala (MI);

De Salute S.r.l. via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Columbus Pharma S.r.l. via dell'Artigianato n. 1 - 20032 Corzano (MI);

GMM Farma S.r.l. Interporto di Nola, lotto C A1 - 80035 Nola (NA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: IMODIUM DIARREA E METEORISMO «2 mg/125 mg compresse» 12 compresse in blister PCTFE/PVC/Al/PET/carta - codice A.I.C.: 052125010 - classe di rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: IMODIUM DIARREA E METEORISMO «2 mg/125 mg compresse» 12 compresse in blister PCTFE/PVC/Al/PET/carta - codice A.I.C.: 052125010 - OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03207

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI**Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Pianiga**

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6 comma 4 delle norme tecniche di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni, con il decreto del segretario generale n. 62 del 28 marzo 2025 è stata modificata la pericolosità idraulica nel Comune di Pianiga (VE).

L'affissione all'albo pretorio comunale è avvenuta nei termini previsti dalla normativa e non sono pervenute osservazioni.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.distrettoalpiorientali.it

25A03211

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE**Rilascio di *exequatur***

In data 20 maggio 2025 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Salifou Diadhuiou, Console della Repubblica del Senegal in Napoli.

25A03210



MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Comunicazione della Commissione europea relativa all'approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Alto Adige» o «dell'Alto Adige» (in lingua tedesca «Südtirol» o «Südtiroler»).

Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea serie C del 17 marzo 2025 è stata pubblicata la comunicazione relativa all'approvazione della «modifica ordinaria», che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (menzione tradizionale italiana: denominazione di origine controllata - D.O.C.), dei vini «Alto Adige» o «dell'Alto Adige» (in lingua tedesca «Südtirol» o «Südtiroler»), avvenuta con il decreto 8 ottobre 2024, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 224 del 17 ottobre 2024.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 17 marzo 2025 nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (menzione tradizionale italiana: denominazione di origine controllata - D.O.C.) dei vini «Alto Adige» o «dell'Alto Adige» (in lingua tedesca «Südtirol» o «Südtiroler») consolidato con la predetta «modifica ordinaria» è pubblicato sul sito web ufficiale del Ministero all'apposita sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: <https://www.masaf.gov.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625>

25A03194

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Respingimento del riconoscimento dell'associazione Guardia Internazionale Ambientale, in San Giorgio Ionico, quale associazione di protezione ambientale.

Con decreto ministeriale n. 128 del 19 maggio 2025 è respinta l'istanza, presentata dall'associazione denominata «Guardia Internazionale Ambientale», con sede legale a San Giorgio Ionico (TA) in via Moscatelli n. 71 - C.F.90264210734, volta al riconoscimento previsto ai sensi dell'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349.

25A03192

Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 4 del 20 maggio 2025

Il testo integrale della deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 4 del 20 maggio 2025 del Comitato nazionale, recante: «Criteri per l'applicazione dell'art. 8, comma 2, del decreto 3 giugno 2014, n. 120, del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e delle infrastrutture e dei trasporti (sostituzione della deliberazione n. 5 del 19 dicembre 2024)» è consultabile al seguente indirizzo <http://www.albonazionalegestoriambientali.it/>

25A03208

Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 5 del 20 maggio 2025

Il testo integrale della deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 5 del 20 maggio 2025 del Comitato nazionale, recante: «Aggiornamento della modulistica di cui alle deliberazioni n. 5 del

3 settembre 2014, n. 7 del 25 novembre 2014 e n. 2 del 22 febbraio 2017 in relazione all'abrogazione della categoria 3-bis.» è consultabile al seguente indirizzo <http://www.albonazionalegestoriambientali.it/>

25A03209

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Aliminusa.

Il Comune di Aliminusa (PA), con deliberazione n. 33 del 30 dicembre 2024, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica del 31 marzo 2025, il commissario straordinario di liquidazione del Comune di Aliminusa (PA), nella persona del dott. Vito Antonio Bonanno, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

25A03193

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri

Con decreto ministeriale 868 datato 15 maggio 2025 è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri al Generale di Corpo d'armata Riccardo Galletta, nato il 18 marzo 1962 a Firenze, con la seguente motivazione:

«Ufficiale generale di preclare qualità umane e professionali, dotato di straordinaria preparazione professionale, ha sempre costituito limpido esempio e sprone per il personale dipendente, assicurando costantemente soluzioni organizzative brillanti e di rara efficacia. Nel corso, di oltre quarantadue anni di luminosa carriera nell'Arma dei carabinieri, ha ricoperto incarichi di assoluto rilievo, tra i quali emergono quelli di Comandante della Divisione unità specializzate, di Comandante interregionale "Culqualber" e "Pastrengo", nonché di Vice Comandante generale. Con la sua infaticabile e preziosa opera di comando e di pensiero ha contribuito al progresso dell'Istituzione, esaltandone spiccatamente il lustro e il decoro nell'ambito delle Forze armate e della Nazione». Territorio nazionale, 1° settembre 1982 - 1° marzo 2025.

25A03196

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Destituzione dall'esercizio delle funzioni notarili

Con decreto dirigenziale in data 3 giugno 2025, il notaio Enzo Becchetti nato a Roma il 13 settembre 1970, residente nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia), è stato destituito dall'esercizio della funzione notarile.

25A03241



Proclamazione dei componenti del Consiglio nazionale del notariato per il triennio 2025/2027

Con decreto dirigenziale del 3 giugno 2025 sono stati proclamati componenti del Consiglio nazionale del notariato, eletti per il triennio 2025/2027, i seguenti notai:

Gili Gustavo - Grosso Ivo, Zona I (Piemonte e Valle d'Aosta);
Bono Rosaria, Zona II (Liguria);
Munafò Carlo - Di Marco Carmelo, Zona III (Lombardia);
Silva Marco - Busato Andrea, Zona IV (Triveneto);
Fiocchi Flavia, Zona V (Emilia Romagna);
Calderoni Claudio, Zona VI (Toscana);
Trapani Giuseppe - Gerbo Francesco, Zona VII (Lazio);
Pitzorno Manlio, Zona VIII (Sardegna);
Ciarletta Pietro, Zona IX (Marche e Umbria);
Vitolo Giovanni, Zona X (Campania);
Della Rocca Francesco, Zona XI (Abruzzo e Molise);
Vinci Roberto, Zona XII (Puglia);
Pace Vito, Zona XIII (Basilicata);
Rocco Guglielmo, Zona XIV (Calabria);
Liotta Giovanni - Grasso Andrea, Zona XV (Sicilia).

25A03242**Proclamazione dei revisori dei conti del Consiglio nazionale del notariato per il triennio 2025/2027**

Con decreto dirigenziale del 3 giugno 2025 sono stati proclamati eletti quali revisori dei conti del Consiglio nazionale del notariato per il triennio 2025/2027:

per le Regioni: Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Piemonte, Trentino-Alto Adige, Valle d'Aosta e Veneto:
revisore effettivo: La Cava Michelangelo;
revisore supplente: La Cava Lorenzo,
per le Regioni: Abruzzo, Emilia-Romagna, Lazio, Marche, Molise, Sardegna, Toscana e Umbria:
revisore effettivo: Clericò Filippo;
revisore supplente: Maniga Luigi,
per le Regioni: Basilicata, Calabria, Campania, Puglia e Sicilia:
revisore effettivo: Gaeta Tommaso;
revisore supplente: Fatuzzo Raffaele.

25A03243

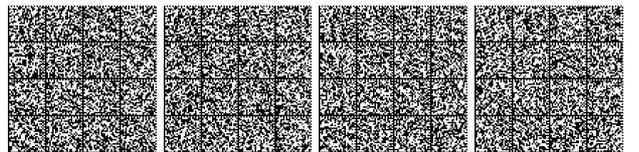
MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-127) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

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

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

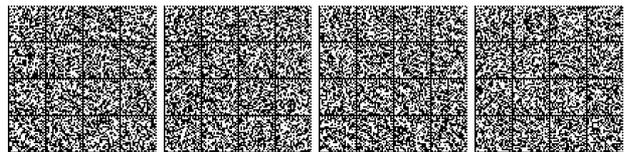
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

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



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024**

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

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

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

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*	- annuale € 86,72
(di cui spese di spedizione € 20,95)*	- semestrale € 55,46

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.

Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO**

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 5 0 6 0 4 *

€ 1,00

