

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 21 luglio 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 PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 giugno 2025.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel territorio della Città metropolitana di Venezia, delle Province di Vicenza, di Verona, di Padova e di Treviso, del Comune di Badia Polesine, in Provincia di Rovigo e nei territori posti su entrambe le sponde dell'Adige, nel tratto a valle di Badia Polesine (RO) fino alla foce, nei giorni dal 15 maggio al 4 giugno 2024. (25A04059) ... Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 giugno 2025.

Delega di funzioni in materia di resilienza dei soggetti critici al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, dott. Alfredo Mantovano. (25A04138) ... Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'istruzione e del merito

DECRETO 12 giugno 2025.

Autorizzazione delle regioni all'utilizzo, mediante la stipula di mutui, dei residui contributi pluriennali per il finanziamento degli interventi di edilizia scolastica. (25A04060) ... Pag. 3

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETO 10 luglio 2025.

Scioglimento d'ufficio della «Santa Francesca Saverio Cabrini – società cooperativa edilizia a responsabilità limitata», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (25A04033) ... Pag. 8



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 9 luglio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di enalapril maleato, «Aqumeldi». (Determina n. 962/2025). (25A04013) *Pag.* 9

DETERMINA 9 luglio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di pembrolizumab, «Keytruda». (Determina n. 961/2025). (25A04014) *Pag.* 11

DETERMINA 9 luglio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di pregabalin, «Lyrica». (Determina n. 960/2025). (25A04015) *Pag.* 15

DETERMINA 9 luglio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di letermovir, «Prevymis». (Determina n. 959/2025). (25A04016) .. *Pag.* 17

DETERMINA 9 luglio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di selpercatinib, «Retsevmo». (Determina n. 958/2025). (25A04017) *Pag.* 19

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

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di levofloxacina, «Levofloxacina Tecnigen Italia». (25A03911) *Pag.* 22

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano (25A03912) *Pag.* 22

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Sun». (25A03913) *Pag.* 22

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citalopram Sun Pharma». (25A03914) *Pag.* 23

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amsadina» (25A03915) *Pag.* 23

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di doxilamina idrogeno succinato epiridossina cloridrato, «Bonjesta». (25A03931) *Pag.* 23

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di teriflunomide, «Teriflunomide Neuraxpharm». (25A03932) *Pag.* 24

Decadenza, per mancato rinnovo, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium». (25A03933) *Pag.* 24

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di [18F]PSMA-1007, «Radelumin». (25A03984) ... *Pag.* 24

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di alfacalcidolo, «Ostidil-D3». (25A03985) *Pag.* 26

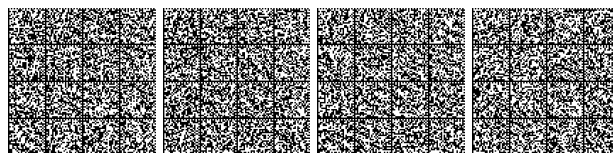
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di omeprazolo, «Ignayol». (25A04012) *Pag.* 27

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura dell'Emilia

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (25A04011) *Pag.* 27

Ministero delle imprese e del made in Italy

Comunicato relativo al decreto 14 luglio 2025 - Investimenti nel settore della nautica da diporto sostenibile. Proroga del termine finale per la presentazione delle istanze di accesso alle agevolazioni. (25A04061) *Pag.* 27



DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 giugno 2025.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel territorio della Città metropolitana di Venezia, delle Province di Vicenza, di Verona, di Padova e di Treviso, del Comune di Badia Polesine, in Provincia di Rovigo e nei territori posti su entrambe le sponde dell'Adige, nel tratto a valle di Badia Polesine (RO) fino alla foce, nei giorni dal 15 maggio al 4 giugno 2024.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 12 GIUGNO 2025

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, e, in particolare, l'art. 24, comma 3;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 3 luglio 2024 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel territorio della Città metropolitana di Venezia, delle Province di Vicenza, di Verona, di Padova e di Treviso, del Comune di Badia Polesine, in Provincia di Rovigo e nel territorio in sinistra idrografica del fiume Adige, posto a valle del Comune di Badia Polesine (RO) fino alla foce, nei giorni dal 15 maggio al 4 giugno 2024 e con la quale sono stati stanziati euro 26.100.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 per l'attuazione dei primi interventi urgenti di cui all'art. 25, comma 2, lettere a) e b) del medesimo decreto legislativo;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 22 luglio 2024 con la quale viene specificato che l'estensione territoriale dello stato di emergenza di cui alla citata delibera del Consiglio dei ministri del 3 luglio 2024 ricomprende anche i territori posti su entrambe le sponde dell'Adige, nel tratto a valle di Badia Polesine (RO) fino alla foce;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 30 luglio 2024, n. 1093 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel territorio della Città metropolitana di Venezia, delle Province di Vicenza, di Verona, di Padova e di Treviso, del Comune di Badia Polesine, in Provincia di Rovigo e nei i territori posti su entrambe le sponde dell'Adige, nel tratto a valle di Badia Polesine (RO) fino alla foce nei giorni dal 15 maggio al 4 giugno 2024»;

Viste le note del 27 maggio 2025 del Presidente della Regione Veneto e del 23 maggio 2025 del Commissario delegato di cui alla sopra citata ordinanza n. 1093 del 2024 con le quali è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile del 3 giugno 2025;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dall'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di ulteriori dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel territorio della Città metropolitana di Venezia, delle Province di Vicenza, di Verona, di Padova e di Treviso, del Comune di Badia Polesine, in Provincia di Rovigo e nei i territori posti su entrambe le sponde dell'Adige, nel tratto a valle di Badia Polesine (RO) fino alla foce, nei giorni dal 15 maggio al 4 giugno 2024.

2. Dal presente atto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

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

*Il Presidente
del Consiglio dei ministri*
MELONI

*Il Ministro per la protezione
civile e le politiche del mare*
MUSUMECI

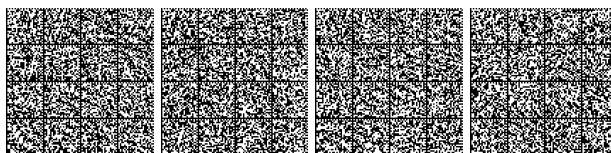
25A04059

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 giugno 2025.

Delega di funzioni in materia di resilienza dei soggetti critici al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, dott. Alfredo Mantovano.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

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



Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visti i decreti del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022 di costituzione del nuovo Governo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 23 ottobre 2022, con il quale il dott. Alfredo Mantovano è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con funzioni di Segretario del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 4 settembre 2024, n. 134, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2022/2557 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, relativa alla resilienza dei soggetti critici e che abroga la direttiva 2008/114/CE del Consiglio» e, in particolare, l'art. 3;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 32, comma 5-bis, che istituisce presso l'Ufficio del Segretario generale, nell'ambito delle competenze del Punto di contatto unico in materia di resilienza dei soggetti critici, ai fini amministrativo-gestionali, un ufficio di livello dirigenziale generale con compiti di supporto al consigliere militare in materia di resilienza dei soggetti critici;

Visto il decreto Presidente del Consiglio dei ministri 2 aprile 2025, recante «Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, con riferimento alle seguenti strutture: Ufficio del consigliere militare del Presidente del Consiglio dei ministri, Dipartimento della funzione pubblica, Dipartimento per la trasformazione digitale, Ufficio per le politiche spaziali e aerospaziali e Ufficio del Segretario generale»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 23 ottobre 2022, recante la delega di firma al Sottosegretario di Stato dott. Alfredo Mantovano;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, recante delega di funzioni al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, dott. Alfredo Mantovano;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, recante delega per la sicurezza della Repubblica, ai sensi dell'art. 3 della legge 3 agosto 2007, n. 124, al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri dott. Alfredo Mantovano;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, recante delega al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri per la sicurezza della Repubblica, ai sensi dell'art. 3 della legge 3 agosto 2007, n. 124;

Ritenuto opportuno delegare, altresì, al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, dott. Alfredo Mantovano, le funzioni in materia di resilienza dei soggetti critici, fatte salve quelle attribuite in via esclusiva, ai sensi dell'art. 3, comma 1, del decreto legislativo 4 settembre 2024, n. 134, al Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

*Delega di funzioni in materia
di resilienza dei soggetti critici*

1. Ai sensi dell'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 4 settembre 2024, n. 134, il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, dott. Alfredo Mantovano, è delegato a svolgere le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di resilienza dei soggetti critici, fatte salve quelle attribuite in via esclusiva, ai sensi dell'art. 3, comma 1, del medesimo decreto legislativo 4 settembre 2024, n. 134, al Presidente del Consiglio dei ministri.

2. Ai sensi dell'art. 3, comma 4, del decreto legislativo 4 settembre 2024, n. 134, il Sottosegretario di Stato aggiorna il Presidente del Consiglio dei ministri sull'esercizio delle competenze delegate ai sensi del comma 1.

3. Per lo svolgimento dei compiti di cui al presente articolo, il Sottosegretario si avvale dell'Ufficio di livello dirigenziale generale, istituito presso l'Ufficio del Segretario generale, che svolge compiti di supporto al Punto di contatto unico in materia di resilienza dei soggetti critici, ai sensi del decreto Presidente del Consiglio dei ministri 2 aprile 2025.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana previa registrazione da parte della Corte dei conti.

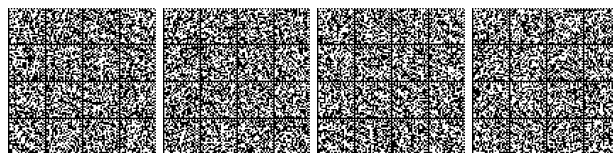
Roma, 30 giugno 2025

*Il Presidente
del Consiglio dei ministri*
MELONI

Registrato alla Corte dei conti il 14 luglio 2025

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 1857

25A04138



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

DECRETO 12 giugno 2025.

Autorizzazione delle regioni all'utilizzo, mediante la stipula di mutui, dei residui contributi pluriennali per il finanziamento degli interventi di edilizia scolastica.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE
E DEL MERITO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, recante «Misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca» (di seguito, decreto-legge n. 104 del 2013);

Visto in particolare, l'art. 10 del citato decreto-legge n. 104 del 2013, che prevede che «al fine di favorire interventi straordinari di ristrutturazione, miglioramento, messa in sicurezza, adeguamento sismico, efficientamento energetico di immobili di proprietà pubblica adibiti all'istruzione scolastica e all'alta formazione artistica, musicale e coreutica e immobili adibiti ad alloggi e residenze per studenti universitari, di proprietà degli enti locali, nonché la costruzione di nuovi edifici scolastici pubblici e la realizzazione di palestre scolastiche nelle scuole o di interventi volti al miglioramento delle palestre scolastiche esistenti per la programmazione triennale, le Regioni interessate possano essere autorizzate dal Ministero dell'economia e delle finanze, d'intesa con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, a stipulare appositi mutui trentennali con oneri di ammortamento a totale carico dello Stato, con la Banca europea per gli investimenti, con la Banca di sviluppo del Consiglio d'Europa, con la società Cassa depositi e prestiti Spa e con i soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività bancaria ai sensi del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385»;

Visto inoltre il medesimo art. 10, così come modificato dall'art. 1, comma 176, della legge 13 luglio 2015, n. 107, che stabilisce, per la realizzazione dei predetti interventi, contributi pluriennali per euro 40 milioni per l'anno 2015 e per euro 50 milioni annui per la durata residua dell'ammortamento del mutuo, a decorrere dall'anno 2016 e fino al 2044;

Vista in particolare l'ultimo periodo del comma 1 del citato art. 10, che prevede l'adozione di un decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, per definire le modalità di attuazione della norma per l'attivazione dei mutui e per la definizione di una programmazione triennale, in conformità ai contenuti dell'Intesa

sottoscritta in sede di Conferenza unificata il 1° agosto 2013 tra il Governo, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le autonomie locali;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, recante «Misure urgenti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produttive» e, in particolare, l'art. 9, comma 2-*quater*, che ha esteso l'ambito oggettivo di applicazione dell'art. 10 del citato decreto-legge n. 104 del 2013, ricomprendendo tra gli immobili oggetto di interventi di edilizia scolastica anche quelli adibiti all'alta formazione artistica, musicale e coreutica;

Vista la legge 3 gennaio 1978, n. 1, recante accelerazione delle procedure per l'esecuzione di opere pubbliche e di impianti e costruzioni industriali e, in particolare, l'art. 19, il quale dispone che a modifica delle leggi vigenti, le rate dei mutui, concessi per l'esecuzione di opere pubbliche e di opere finanziate dallo Stato o dagli enti pubblici, sono erogate sulla base degli stati di avanzamento vistati dal capo dell'ufficio tecnico o, se questi manchi, dal direttore dei lavori;

Vista la legge 11 gennaio 1996, n. 23, recante norme per l'edilizia scolastica, e in particolare gli articoli 4 e 7, recanti norme, rispettivamente, in materia di programmazione, attuazione e finanziamento degli interventi, nonché di anagrafe dell'edilizia scolastica;

Vista la legge 24 dicembre 2003, n. 350, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2004)» e, in particolare, l'art. 4, comma 177, come modificato e integrato dall'art. 1, comma 13, del decreto-legge 12 luglio 2004, n. 168, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2004, n. 191, nonché dall'art. 1, comma 85, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, che reca «Disposizioni sui limiti di impegno iscritti nel bilancio dello Stato in relazione a specifiche disposizioni legislative» (di seguito, legge n. 350 del 2003);

Visto altresì, il comma 177-*bis* del medesimo art. 4 della citata legge n. 350 del 2003, introdotto dall'art. 1, comma 512, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che ha integrato la disciplina in materia di contributi pluriennali, prevedendo, in particolare, che il relativo utilizzo è autorizzato con decreto del Ministro competente, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa verifica dell'assenza di effetti peggiorativi sul fabbisogno e sull'indebitamento netto rispetto a quello previsto a legislazione vigente;

Vista la legge del 30 dicembre 2004, n. 311, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)» e, in particolare, l'art. 1, commi 75 e 76, che detta disposizioni in materia di ammortamento di mutui attivati ad intero carico del bilancio dello Stato;



Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica» e, in particolare, l'art. 48, comma 1, che prevede che nei contratti stipulati per operazioni finanziarie, che costituiscono quale debitore un'amministrazione pubblica, è inserita apposita clausola che prevede a carico degli istituti finanziatori l'obbligo di comunicare in via telematica, entro trenta giorni dalla stipula, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del Tesoro e Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, all'ISTAT e alla Banca d'Italia, l'avvenuto perfezionamento dell'operazione finanziaria con indicazione della data e dell'ammontare della stessa, del relativo piano delle erogazioni e del piano di ammortamento distintamente per quota capitale e quota interessi, ove disponibile;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», e in particolare l'art. 11, commi 4-*bis* e seguenti, il quale prevede l'adozione di un decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, d'intesa con la Conferenza unificata per la definizione di priorità strategiche, modalità e termini per la predisposizione e l'approvazione di appositi piani triennali, articolati in annualità, di interventi di edilizia scolastica nonché i relativi finanziamenti;

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107, recante «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti»;

Visto in particolare, l'art. 1, comma 160, della citata legge 13 luglio 2015, n. 107, con il quale si stabilisce che la programmazione nazionale predisposta ai sensi del citato art. 10 del decreto-legge n. 104 del 2013 rappresenta il piano del fabbisogno nazionale in materia di edilizia scolastica e sostituisce i piani di cui all'art. 11, comma 4-*bis*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

Visto l'art. 11, comma 2-*bis*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3 così come modificato dall'art. 41, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, in materia di codice unico di progetto degli investimenti pubblici;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità, e in particolare l'art. 4, comma 3-*quiquies* che ha espunto dalla presente procedura autorizzativa il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - 28 febbraio 2007, n. 15 recante «Procedure da seguire per l'utilizzo di contributi pluriennali», secondo la normativa introdotta con la sopra richiamata legge 27 dicembre 2002, n. 289, art. 1, comma 512;

Vista la circolare del Ministro dell'economia e delle finanze 24 maggio 2010, n. 2276, recante adempimenti di cui all'art. 48 della legge 31 dicembre 2009, n. 196 (legge di contabilità e finanza pubblica);

Vista l'Intesa, sottoscritta in sede di Conferenza unificata il 1° agosto 2013, tra il Governo, le regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e le autonomie locali, sull'attuazione dei piani di edilizia scolastica formulati ai sensi del citato art. 11, commi 4-*bis* e seguenti, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179;

Visto in particolare l'art. 5 della citata Intesa che prevede che le regioni, nel procedimento programmatico, valutino i fabbisogni edilizi in ragione di una dettagliata indicazione, da parte di comuni e province, dell'utilizzo degli edifici vincolati alla destinazione scolastica, anche in considerazione, tra l'altro, di eventuali proposte di razionalizzazione della rete scolastica, della celerità di esecuzione degli interventi, la cui immediata cantierabilità - con particolare riguardo alla sussistenza di progettazioni esecutive, alla disponibilità delle aree e all'assenza di vincoli di carattere normativo - deve costituire elemento di priorità nell'accesso al finanziamento;

Visto altresì, l'art. 6 della suddetta Intesa che prevede, tra l'altro, una rilevanza, ai fini della definizione della programmazione degli interventi, anche dell'eventuale compartecipazione finanziaria delle regioni e degli enti locali nella realizzazione dei progetti;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 23 gennaio 2015, con cui sono stati individuati i criteri e le modalità di attuazione del citato art. 10 del decreto-legge n. 104 del 2013;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 16 marzo 2015, n. 160, con cui sono state ripartite, su base regionale, le risorse previste come attivabili in termini di volume di investimento derivanti dall'utilizzo dei contributi trentennali per l'importo di euro 40.000.000,00 annui dal 2015 al 2044 autorizzati dall'art. 10 del decreto-legge n. 104 del 2013, riportando per ciascuna regione la quota di contributo annuo assegnato che costituisce il limite di spesa a carico del bilancio dello Stato;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 27 aprile 2015, n. 8875, con cui è stato prorogato al 30 aprile 2015 il termine di scadenza per la predisposizione, da parte delle regioni, dei rispettivi piani triennali di edilizia scolastica e al 31 maggio 2015 il termine entro il quale il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sulla base dei piani triennali regionali, predispone un'unica programmazione nazionale;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 29 maggio 2015, n. 322, con il quale si è proceduto a predisporre la programmazione unica nazionale 2015-2017 in materia di edilizia scolastica, redatta sulla base dei piani regionali pervenuti al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;



Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 1° settembre 2015, n. 640, con il quale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 4, comma 177-bis, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, è stato autorizzato l'utilizzo - da parte delle regioni, per il finanziamento degli interventi inclusi nei piani regionali triennali di edilizia scolastica di cui alla programmazione unica nazionale 2015-2017, ai sensi dell'art. 2 del decreto interministeriale 23 gennaio 2015 - dei contributi pluriennali di euro 40.000.000,00 annui, decorrenti dal 2015 e fino al 2044, previsti dall'art. 10 del decreto-legge n. 104 del 2013, per le finalità, nella misura e per gli importi a ciascuna regione assegnati per effetto dei decreti sopra richiamati;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 3 giugno 2016, n. 11418, registrato dalla Corte dei conti in data 13 luglio 2016, con il quale - fermi restando i criteri e le modalità di attuazione dell'art. 10 del decreto-legge n. 104 del 2013 di cui al decreto interministeriale 23 gennaio 2015 - sono stati definiti i termini, in particolare, al fine di procedere all'aggiornamento dei piani annuali di ripartizione dell'ulteriore contributo annuo di 10 milioni di euro dall'anno 2016 all'anno 2044 e alla predisposizione del successivo decreto interministeriale di autorizzazione alla stipula dei mutui da parte delle regioni, ai sensi dell'art. 4, comma 177-bis, della legge 24 dicembre 2003, n. 350;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 5 agosto 2016, n. 620, con il quale si è proceduto al riparto su base regionale delle risorse pari a euro 9.999.999,99, come attivabili in termini di volume di investimento, derivanti dall'utilizzo dei contributi pluriennali recati dall'art. 10 del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, come modificato dall'art. 1, comma 176, della legge n. 107 del 2015, riportando per ciascuna regione la quota contributo annuo assegnata, che costituisce il limite di spesa a carico del bilancio dello Stato;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 14 ottobre 2016, n. 790, con cui si è proceduto all'aggiornamento della programmazione unica nazionale con riferimento ai piani regionali 2016;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 7 dicembre 2016, n. 968, con il quale gli enti locali sono stati autorizzati ad avviare i lavori per gli interventi del piano 2016 a valere sul mutuo già contratto nel corso del 2015;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 30 dicembre 2016, recante la proroga del termine di cui all'art. 1, comma 1, lettera e), del decreto interministeriale n. 11418 del 2016 imposto agli enti locali per l'aggiudicazione provvisoria al 30 giugno 2017;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 8 marzo 2017, n. 134, con cui si è proceduto alla modifica dei piani annuali 2016 di ag-

giornamento della programmazione in materia di edilizia scolastica delle Regioni Emilia-Romagna e Marche;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 6 giugno 2017, n. 390, con il quale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 4, comma 177-bis, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, è stato autorizzato l'utilizzo - da parte delle regioni, per il finanziamento degli interventi inclusi nei piani regionali triennali di edilizia scolastica di cui alla programmazione unica nazionale 2015-2017, ai sensi dell'art. 2 del decreto interministeriale 23 gennaio 2015 - dei contributi pluriennali di euro 9.999.999,99 annui, decorrenti dal 2016 e fino al 2044, previsti dall'art. 10 del decreto-legge n. 104 del 2013, per le finalità, nella misura e per gli importi a ciascuna regione assegnati per effetto dei decreti sopra richiamati;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 13 marzo 2018, n. 216, con il quale è stato approvato l'aggiornamento relativo all'annualità 2017 della programmazione 2015-2017;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 marzo 2018, n. 243, con il quale sono stati autorizzati, a valere sul mutuo del 2016, alcuni interventi rientranti nell'annualità 2017 approvata con il predetto decreto n. 216 del 2018;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 9 aprile 2018, n. 271, con cui è stata disposta la proroga al 30 settembre 2018 del termine di aggiudicazione di cui al citato decreto interministeriale n. 390 del 2017;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 3 gennaio 2019, n. 2, con il quale, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, sono state assegnate le economie maturate dalle regioni con riferimento ai piani di intervento autorizzati con decreto interministeriale n. 640 del 2015;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 21 giugno 2019, n. 550, con il quale si è proceduto ad autorizzare ulteriori interventi della Regione Emilia-Romagna e a rettificare alcuni interventi della Regione Basilicata e Sardegna;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 31 luglio 2019, n. 687, con il quale il termine per la proposta di aggiudicazione per gli interventi autorizzati con il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 3 gennaio 2019, n. 2 è stato differito al 31 dicembre 2019;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 25 settembre 2019, n. 835, con il quale si è proceduto all'assegnazione delle economie maturate dalle regioni con riferimento ai piani di interventi autorizzati con il citato decreto interministeriale n. 390 del 2017;

Visto il decreto-legge del 9 gennaio 2020, n. 1 «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione 21 gennaio 2020, n. 23, con il quale è stato prorogato al 30 giugno



2020 il termine di aggiudicazione degli interventi autorizzati con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca n. 2 del 2019;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione 12 giugno 2020, n. 34, con cui il termine per la proposta di aggiudicazione dei lavori da parte degli enti locali beneficiari dei finanziamenti, di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 3 gennaio 2019, n. 2, al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 21 giugno 2019, n. 550 e al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 25 settembre 2019, n. 835, è stato prorogato al 31 ottobre 2020;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione 12 giugno 2020, n. 34, con cui il termine per il completamento dei lavori e la rendicontazione degli interventi autorizzati a valere sulle risorse, di cui ai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 1° settembre 2015, n. 640 e 6 giugno 2017, n. 390, è stato prorogato dal 15 ottobre 2020 al 15 ottobre 2021;

Visti i contratti di prestito sottoscritti dalla Cassa depositi e prestiti S.p.a. con le regioni beneficiarie per gli interventi inclusi nei piani regionali triennali di edilizia scolastica di cui alla programmazione unica nazionale 2015-2017, nonché i relativi piani di ammortamento delle erogazioni effettuate a favore degli enti beneficiari;

Considerato che tutti i citati contratti di prestito sottoscritti dalla Cassa depositi e prestiti S.p.a. con gli enti beneficiari sono ad oggi scaduti;

Dato atto che, nell'ambito della realizzazione degli interventi di cui alla linea di finanziamento in oggetto, gli enti beneficiari hanno riscontrato molteplici difficoltà, in parte prodotte dalla situazione pandemica e, successivamente, da contesto geopolitico internazionale;

Dato atto che, al fine di individuare soluzioni efficaci alle suddette criticità, la Direzione competente del Ministero dell'istruzione e del merito ha avviato, a far data dal mese di ottobre del 2022, una capillare attività di ricognizione e un'intensa interlocuzione con i soggetti istituzionali a vario titolo interessati, tra cui anche le regioni;

Considerato che, dalla ricognizione effettuata è emerso che, a fronte dell'individuazione al 15 ottobre 2021 del termine di conclusione dei lavori e di relativa rendicontazione, numerosi interventi non sono stati ultimati e/o conclusi finanziariamente;

Ritenuta la necessità, nonché l'opportunità, di garantire completamento di tali interventi;

Dato atto che, su richiesta del Ministero dell'istruzione e del merito, ciascuna regione ha effettuato una ricognizione dello stato di attuazione degli interventi di rispettiva competenza, definendo un elenco di interventi non ultimati e/o non conclusi finanziariamente con la relativa indicazione delle somme necessarie per il completamento dei lavori e/o dell'attività di ricognizione;

Considerato che, alla scadenza del periodo di utilizzo dei citati contratti di mutuo stipulati in attuazione dei decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle infrastrutture e dei tra-

sporti, 1° settembre 2015, n. 640 e 6 giugno 2017, n. 390, residuano contributi per una ammontare pari a euro 463.920.912,37, al netto di quanto dovuto a Cassa depositi e prestiti S.p.a., per il rimborso delle rate di mutuo corrisposte in relazione all'avvenuto utilizzo dei contributi in attualizzazione;

Dato atto che, in virtù di tale esigenza, con nota prot. DGFIESD n. 3702 del 15 luglio 2024, il Ministero dell'istruzione e del merito ha chiesto l'autorizzazione all'utilizzo, mediante attualizzazione, dei residui contributi pluriennali - art. 10, decreto-legge n. 104/2013 - ai sensi dell'art. 1, comma 512, legge n. 296/2006, da parte delle regioni per il finanziamento degli interventi di edilizia scolastica già autorizzati con D.I. (MIUR-MIT-MEF) 1° settembre 2015, n. 640, D.I. (MIUR-MIT-MEF) 6 giugno 2017, n. 390, decreto ministeriale 3 gennaio 2019, n. 2, decreto ministeriale 25 settembre 2019, n. 835 (c.d. Mutui BEI 2015-2016)»;

Considerato che il Ministero dell'economia e delle finanze - Gabinetto del Ministro - tenuto conto dei pareri espressi dai Dipartimenti del Tesoro e della Ragioneria generale dello Stato, ha comunicato, con nota del 2 agosto 2024, prot. n. 35413, che dall'utilizzo, mediante attualizzazione, dei citati residui contributi pluriennali non derivano effetti peggiorativi sul fabbisogno e sull'indebitamento netto rispetto a quanto previsto a legislazione vigente;

Considerato che i suddetti residui contributi pluriennali, per i quali il Ministro dell'istruzione e del merito ha chiesto l'autorizzazione all'utilizzo con la predetta nota prot. DGFIESD n. 3702 del 15 luglio 2024, sono iscritti, per le finalità previste dalla normativa di cui in premessa, sul capitolo 8106 dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'istruzione e del merito;

Ritenuto necessario garantire l'interesse pubblico al completamento di tali interventi, al fine di assicurare la sicurezza delle scuole e degli ambienti di apprendimento, anche alla luce delle gravi conseguenze che deriverebbero in capo agli enti locali da un'eventuale decadenza dal finanziamento;

Ritenuto di poter autorizzare, ai sensi dell'art. 4, comma 177-bis, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, l'utilizzo dei contributi recati dall'art. 10 del decreto-legge n. 104 del 2013, come modificato dall'articolo 1, comma 176, della legge n. 107 del 2015, mediante la stipula di mutui a valere sui residui contributi pluriennali di euro 463.920.912,37, al fine di consentire il completamento degli interventi di edilizia scolastica già autorizzati con D.I. (MIUR-MIT-MEF) 1° settembre 2015, n. 640, D.I. (MIUR-MIT-MEF) 6 giugno 2017, n. 390, decreto ministeriale 3 gennaio 2019, n. 2, decreto ministeriale 25 settembre 2019, n. 835 (c.d. Mutui BEI 2015-2016);

Decreta:

Art. 1.

Autorizzazione all'utilizzo dei residui contributi pluriennali

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 4, comma 177-bis, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, è autorizzato l'utilizzo - da parte delle regioni, per il finanziamento



degli interventi di edilizia scolastica già autorizzati con D.I. (MIUR-MIT-MEF) 1° settembre 2015, n. 640, D.I. (MIURMITMEF) 6 giugno 2017, n. 390, decreto ministeriale 3 gennaio 2019, n. 2, decreto ministeriale 25 settembre 2019, n. 835 (c.d. Mutui BEI 2015-2016) - dei contributi pluriennali previsti dall'art. 10 del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, come modificato dall'art. 1, comma 176, della legge 13 luglio 2015, n. 107, mediante la stipula di mutui a valere sui residui contributi pluriennali di euro 463.920.912,37 per le finalità, nella misura e per gli importi a ciascuna regione assegnati per effetto dei decreti richiamati in premessa.

2. L'utilizzo dei contributi pluriennali di cui al comma 1, quantificato includendo nel costo di realizzazione dell'intervento anche gli oneri di finanziamento, avviene per i singoli beneficiari sulla base di quanto riportato nell'Allegato A, che è parte integrante e sostanziale del presente decreto, in relazione alla decorrenza e alla scadenza degli stessi, al netto ricavo attivabile a seguito delle operazioni finanziarie di attualizzazione, con oneri di ammortamento per capitale e interessi posti a carico del bilancio dello Stato, che le regioni, soggetti beneficiari dei contributi, sono autorizzate a perfezionare con la Banca europea per gli investimenti, con la Banca di sviluppo del Consiglio d'Europa, con la società Cassa depositi e prestiti S.p.a. e con i soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività bancaria ai sensi del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, nonché al piano delle erogazioni del netto ricavo stesso, che indica il limite massimo degli importi utilizzabili in ciascun anno. Eventuali variazioni del suddetto piano, derivanti da esigenze adeguatamente documentate dei soggetti beneficiari dei contributi devono essere preventivamente comunicate al Ministero dell'istruzione e del merito che provvede a richiedere autorizzazione in tal senso al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento dell'economia - Direzione I e Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale di bilancio.

3. Al fine di ottimizzare la gestione delle operazioni oggetto del presente decreto, il perfezionamento delle stesse può avvenire mediante la stipula di un contratto di mutuo sulla base di uno schema tipo, che deve essere sottoposto al preventivo nulla osta del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento dell'Economia - Direzione I.

4. Entro 30 giorni dalla stipula del contratto di mutuo, l'Istituto finanziatore deve notificare al Ministero dell'istruzione e del merito e al Ministero dell'economia e delle finanze copia conforme dei contratti di mutuo perfezionati.

5. Nel contratto di mutuo stipulato con l'Istituto finanziatore, nel rispetto della normativa comunitaria e nazionale in materia e, in particolare, di quanto previsto dall'art. 45, comma 32, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, deve essere inserita apposita clausola che prevede l'obbligo a carico dello stesso di comunicare, al massimo entro trenta giorni dalla stipula, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del Tesoro - Direzione II, al Dipartimento dell'economia - Direzione I e al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato (Ispettorato generale del bilancio - Ufficio XVII), all'ISTAT e

alla Banca d'Italia, l'avvenuto perfezionamento dell'operazione finanziaria con indicazione delle informazioni di cui al prospetto allegato alla circolare del Ministero dell'economia e delle finanze 24 maggio 2010, n. 2276, tenuto conto della tipologia dell'operazione finanziaria perfezionata.

Art. 2.

Autorizzazione all'utilizzo dei residui contributi pluriennali

1. L'erogazione del netto ricavo derivante dell'attualizzazione dei residui contributi pluriennali deve avvenire nel rispetto della normativa vigente in materia e, in particolare, di quanto previsto dall'art. 4 del decreto interministeriale 23 gennaio 2015, così come modificato dal successivo decreto interministeriale 27 aprile 2015.

2. In ogni caso l'erogazione dei contributi da parte del Ministero dell'istruzione e del merito è effettuata su base pluriennale e in misura non eccedente l'importo dei contributi stanziati annualmente in bilancio. Ai fini dell'erogazione dei contributi, gli interventi sono identificati dai CUP (Codice Unico di Progetto) ai sensi dell'art. 11 della legge n. 3 del 2003.

3. Per quanto previsto dalla vigente normativa contabile, le risorse impegnate ed eventualmente non pagate entro il termine dell'esercizio di competenza possono essere erogate negli esercizi successivi.

4. Le somme erogate che non sono utilizzate dai soggetti beneficiari dei contributi devono essere versate da parte dello stesso soggetto all'entrata del bilancio dello Stato.

Il presente decreto è sottoposto ai controlli di legge e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 giugno 2025

*Il Ministro dell'istruzione e
del merito*
VALDITARA

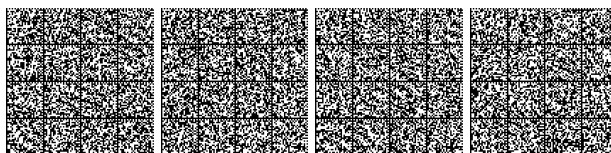
*Il Ministro dell'economia e
delle finanze*
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti l'8 luglio 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del
merito, del Ministero dell'università e della ricerca e del Ministero
della cultura, n. 1449

AVVERTENZA:

Il testo integrale del decreto, comprensivo di tutti gli allegati, è consultabile nel sito web del MIUR al seguente link: http://www.istruzione.it/edilizia_scolastica/fin-mutui-bei.shtml

25A04060



MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 10 luglio 2025.

Scioglimento d'ufficio della «Santa Francesca Saverio Cabrini – società cooperativa edilizia a responsabilità limitata», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019 n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a*) del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modifiche ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007 n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy» e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024 n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 27 marzo 2025, ammesso alla registrazione della Corte dei conti in data 9 maggio 2025, n. 713, concernente il conferimento al dott. Antonio Fabio Gioia dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 4 febbraio 2025, ammessa alla registrazione della Corte dei conti in data 10 marzo 2025, al n. 224, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 28 marzo 2025 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza, acquisite e riferite in apposito processo verbale;

Considerato che, da detta azione ispettiva, risaltava l'inequivoco sussistere dei presupposti fondanti la cancellazione dall'Albo nazionale, in applicazione dell'art. 12, comma 3, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, in quanto la cooperativa si sottraeva all'attività di vigilanza;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 0006864



del 16 gennaio 2025 e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Preso atto del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 25 febbraio 2025, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di Commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il sopra citato provvedimento;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott. Francesco Paolo Baglio, è stato individuato, secondo quanto previsto dal decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024, tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia - sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro positivo fornito dal citato Commissario liquidatore (giusta comunicazione inviata tramite PEC del 8 luglio 2025, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Santa Francesca Saverio Cabrini - società cooperativa edilizia a responsabilità limitata» con sede in via Mario Canavari n. 7A - 00158 Roma (RM) - Codice fiscale n. 80154170585, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Francesco Paolo Baglio, nato a Palermo (PA) il 5 novembre 1953 (codice fiscale BGL-FNC53S05G273Z), e domiciliato in via Belisario n. 7 - 00187 Roma (RM).

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

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

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 luglio 2025

Il direttore generale: DONATO

25A04033

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 luglio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di enalapril maleato, «Aqumeldi». (Determina n. 962/2025).

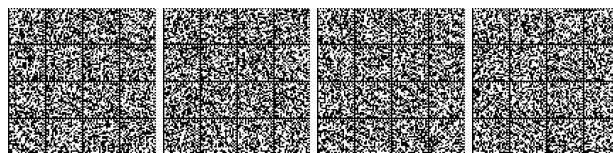
IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

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



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

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 maggio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2025 al 30 aprile 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16-20 giugno 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

AQUMELDI;

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio *on-line* <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012 n. 189 di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18, della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamen-



te sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni: AQUMELDI.
Codice ATC - Principio attivo: C09AA02 Enalapril maleato.
Titolare: Proveca Pharma LTD.
Codice procedura: EMEA/H/C/005731/X/0001/G.
GUUE: 28 maggio 2025.

Indicazioni terapeutiche

«Aqumeldi» è indicato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca nei bambini dalla nascita fino a meno di diciotto anni di età.

Modo di somministrazione

La terapia con «Aqumeldi» deve essere avviata da un medico esperto nel trattamento di pazienti pediatrici con insufficienza cardiaca.

Solo per uso orale. Posizionare sulla lingua o nella cavità buccale e fare sciogliere.

«Aqumeldi» può essere assunto con o senza cibo.

Per le istruzioni sulla somministrazione delle dosi iniziali < 0,25 mg e in caso di somministrazione attraverso un sondino per l'alimentazione, cfr: paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1717/004 – A.I.C.: 050963040/E in base 32: 1JM8M0 - 1 mg - compressa orodispersibile - uso orale - flacone (HDPE) - 50 compresse + 1 misurino;

EU/1/23/1717/005 – A.I.C.: 050963053/E in base 32: 1JM8MF - 1 mg - compressa orodispersibile - uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse + 1 misurino;

EU/1/23/1717/006 – A.I.C.: 050963065/E in base 32: 1JM8MT - 1 mg - compressa orodispersibile - uso orale - flacone (HDPE) - 200 compresse + 1 misurino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista (RRL).

25A04013

DETERMINA 9 luglio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di pembrolizumab, «Keytruda». (Determina n. 961/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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



Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 maggio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2025 al 30 aprile 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16-20 giugno 2025;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio (Prot.n. 0152731-31.12.2021- AIFA_UMGR-P), di

approvazione del piano di distribuzione e redistribuzione del materiale educativo del medicinale «Keytruda» (pembrolizumab);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

KEYTRUDA

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - servizio on-line <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

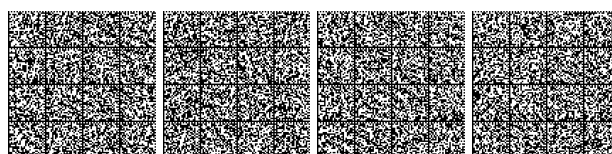
5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.



Nuove confezioni:

KEYTRUDA

Codice ATC - Principio attivo: L01FF02 Pembrolizumab

Titolare: Merck Sharp & Dohme B.V.

Cod. Procedura EMEA/H/C/003820/IB/0164

GUUE 28 maggio 2025

Indicazioni terapeutiche

Melanoma

«Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con melanoma avanzato (non resecabile o metastatico).

«Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con melanoma in Stadio IIB, IIC o III e che sono stati sottoposti a resezione completa (vedere paragrafo 5.1).

Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)

«Keytruda», in associazione a chemioterapia contenente platino come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante, è indicato nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule resecabile ad alto rischio di recidiva negli adulti (per i criteri di selezione, vedere paragrafo 5.1).

«Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule ad alto rischio di recidiva dopo resezione completa e chemioterapia a base di platino (per i criteri di selezione, vedere paragrafo 5.1).

«Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con tumour proportion score (TPS) $\geq 50\%$ in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK.).

«Keytruda», in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico non squamoso negli adulti il cui tumore non è positivo per mutazioni di EGFR o per ALK.

«Keytruda», in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico squamoso negli adulti.

«Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS $\geq 1\%$ e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK devono anche avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere «Keytruda».

Mesotelioma maligno della pleura (MPM)

«Keytruda», in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino, è indicato nel trattamento di prima linea di adulti con mesotelioma maligno della pleura non epitelioide non resecabile.

Linfoma di Hodgkin classico (cHL)

«Keytruda» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 3 anni affetti da linfoma di Hodgkin classico recidivato o refrattario che abbiano fallito il trattamento con trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) o a seguito di almeno due precedenti terapie quando ASCT non è un'opzione di trattamento.

Carcinoma uroteliale

«Keytruda», in associazione a enfortumab vedotin, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico negli adulti.

«Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti che hanno ricevuto una precedente chemioterapia contenente platino (vedere paragrafo 5.1).

«Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti che non sono eleggibili alla chemioterapia contenente cisplatino e il cui tumore esprime PD-L1 con un combined positive score (CPS) ≥ 10 (vedere paragrafo 5.1).

Carcinoma a cellule squamose della testa e del collo (HNSCC)

«Keytruda», in monoterapia o in associazione a chemioterapia contenente platino e 5-fluorouracile (5-FU), è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo, metastatico o ricorrente non resecabile, negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1 (vedere paragrafo 5.1).

«Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo, ricorrente o metastatico, negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un TPS $\geq 50\%$ e in progressione durante o dopo la chemioterapia contenente platino (vedere paragrafo 5.1).

Carcinoma a cellule renali (RCC)

«Keytruda», in associazione ad axitinib, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti (vedere paragrafo 5.1).

«Keytruda», in associazione a lenvatinib, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti (vedere paragrafo 5.1).

«Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di adulti con carcinoma a cellule renali a maggior rischio di recidiva a seguito di nefrectomia o a seguito di nefrectomia e resezione di lesioni metastatiche (per i criteri di selezione, vedere paragrafo 5.1).

Carcinomi con elevata instabilità dei microsatteliti (MSI-H, microsatellite *instability-high*) o con deficit di riparazione del mismatch (dMMR, mismatch repair deficient)

Carcinoma del colon-retto (CRC)

«Keytruda» in monoterapia è indicato negli adulti con carcinoma del colon-retto MSI-H o dMMR nei seguenti *setting*:

trattamento di prima linea del carcinoma del colon-retto metastatico;

trattamento del carcinoma del colon-retto non resecabile o metastatico dopo precedente terapia di associazione a base di fluoropirimidina.

Carcinomi non del colon-retto

«Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento dei seguenti tumori MSI-H o dMMR negli adulti con:

carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente, con progressione della malattia durante o dopo un precedente trattamento con una terapia contenente platino in qualsiasi *setting* e che non sono candidati a chirurgia curativa o radioterapia;

carcinoma gastrico, dell'intestino tenue o delle vie biliari, non resecabile o metastatico, con progressione della malattia durante o dopo almeno una precedente terapia.

Carcinoma dell'esofago

«Keytruda», in associazione a chemioterapia contenente platino e fluoropirimidina, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma dell'esofago localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 10 (vedere paragrafo 5.1).

Carcinoma mammario triplo negativo (TNBC)

«Keytruda», in associazione a chemioterapia come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante dopo intervento chirurgico, è indicato nel trattamento di adulti con carcinoma mammario triplo negativo localmente avanzato o in fase iniziale ad alto rischio di recidiva (vedere paragrafo 5.1).

«Keytruda», in associazione a chemioterapia, è indicato nel trattamento del carcinoma mammario triplo negativo localmente ricorrente non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 10 e che non hanno ricevuto una precedente chemioterapia per malattia metastatica (vedere paragrafo 5.1).

Carcinoma dell'endometrio (EC)

«Keytruda», in associazione a carboplatino e paclitaxel, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma dell'endometrio primario avanzato o ricorrente negli adulti che sono candidati a terapia sistemica.

«Keytruda», in associazione a lenvatinib, è indicato nel trattamento del carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente negli adulti con progressione della malattia durante o dopo un precedente trattamento con una terapia contenente platino in qualsiasi *setting* e che non sono candidati a chirurgia curativa o radioterapia.

Carcinoma della cervice



«Keytruda», in associazione a chemioradioterapia (radioterapia a fasci esterni seguita da brachiterapia), è indicato nel trattamento del carcinoma della cervice localmente avanzato in Stadio III - IVA secondo FIGO 2014 negli adulti che non hanno ricevuto una precedente terapia definitiva.

«Keytruda», in associazione a chemioterapia con o senza bevacizumab, è indicato nel trattamento del carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1 .

Adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea (gastro-oesophageal junction, GEJ)

«Keytruda», in associazione a trastuzumab, chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1 .

«Keytruda», in associazione a chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 negativo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1 (vedere paragrafo 5.1).

Carcinoma delle vie biliari (Biliary tract carcinoma, BTC)

«Keytruda», in associazione a gemcitabina e cisplatino, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma delle vie biliari localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata e seguita da medici specialisti con esperienza nel trattamento del cancro.

Test PD-L1

Se specificato nell'indicazione, la selezione dei pazienti per il trattamento con «Keytruda» sulla base dell'espressione tumorale di PD-L1 deve essere confermata mediante un test validato (vedere paragrafi 4.1, 4.4, 4.8 e 5.1).

Test MSI/MMR

Se specificato nell'indicazione, la selezione dei pazienti per il trattamento con «Keytruda» sulla base dello stato tumorale MSI-H/dMMR deve essere confermata mediante un test validato (vedere paragrafi 4.1 e 5.1).

«Keytruda» è per uso endovenoso.

Deve essere somministrato per infusione nell'arco di 30 minuti. «Keytruda» non deve essere somministrato per via endovenosa rapida o con iniezione in bolo.

Quando «Keytruda» viene somministrato in associazione a chemioterapia per via endovenosa, «Keytruda» deve essere somministrato per primo.

Quando «Keytruda» viene somministrato in associazione a enfortumab vedotin, «Keytruda» deve essere somministrato dopo enfortumab vedotin se somministrato nello stesso giorno.

Per le istruzioni sulla ricostituzione e diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1024/003 - A.I.C.: 044386035 /E in base 32: 1BBKRM - 25 mg/ml - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 4 ml - 2 Flaconcini

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di «Keytruda» in ogni Stato membro il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve accordarsi sul contenuto e sul formato del programma educativo, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma, con l'Autorità nazionale competente.

Il programma educativo ha lo scopo di aumentare la consapevolezza dei pazienti e/o di coloro che li accudiscono sui segni e sui sintomi rilevanti per un'una precoce riconoscimento/individuazione delle potenziali reazioni avverse immuno-mediate (imARs).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che in ogni Stato membro dove «Keytruda» è in commercio, tutti gli operatori sanitari e i pazienti/coloro che li accudiscono e che si prevede possano prescrivere e usare «Keytruda» abbiano accesso al venga fornito il materiale educativo per il paziente.

Il materiale educativo per il paziente deve contenere:

Scheda per il paziente

La scheda per il paziente deve contenere i seguenti elementi chiave:

descrizione dei principali segni o sintomi delle imARs e dell'importanza di informare immediatamente il medico in caso di comparsa dei sintomi;

richiamo all'importanza di non cercare di trattare autonomamente alcun sintomo senza avere prima consultato l'operatore sanitario;

richiamo all'importanza di portare sempre con sé la scheda per il paziente e di mostrarla in occasione di tutte le visite mediche effettuate da operatori sanitari diversi dal medico prescrittore (ad es. gli operatori sanitari del pronto soccorso).

La scheda rammenta al paziente i principali sintomi che devono essere riferiti immediatamente al medico/infermiere. Inoltre richiede al paziente di inserire i recapiti del medico e di mettere gli altri medici a conoscenza del trattamento con «Keytruda».

Obbligo di condurre attività post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:



Descrizione	Tempistica
1. Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il rapporto finale dello studio P204: uno studio clinico di fase III, randomizzato, in aperto, di confronto tra Pembrolizumab e Brentuximab Vedotin in soggetti affetti da Linfoma di Hodgkin Classico Recidivato o Refrattario – Report finale dello studio clinico	4Q 2025
2. Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il rapporto finale dello studio di RFS/DMFS e OS dello studio KN054: uno Studio Clinico di Fase III di Pembrolizumab (MK-3475) in Soggetti con resezione completa del melanoma in Stadio III ad alto rischio - Report finale dello studio clinico	4Q 2027
3. Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di caratterizzare ulteriormente l'efficacia di Keytruda nei pazienti con carcinoma gastrico, delle vie biliari e dell'intestino tenue MSI-H/dMMR, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati, compresi i dati ORR della Coorte K e L, dello studio KEYNOTE-158, uno studio di Fase II che valuta pembrolizumab (MK-3475) in pazienti con tumori solidi avanzati, precedentemente trattati.	1Q 2025
4. Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di caratterizzare ulteriormente l'efficacia di Pembrolizumab come trattamento adiuvante negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con melanoma in Stadio IIB o IIC, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare l'analisi <i>ad interim</i> di OS specificata per protocollo dello studio KN716: uno Studio Clinico di Fase III di Pembrolizumab (MK-3475) in Soggetti con resezione completa del melanoma in Stadio II ad alto rischio - Report finale dello studio clinico	4Q 2028
5. Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di caratterizzare ulteriormente l'efficacia di Keytruda come trattamento adiuvante negli adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule ad alto rischio di recidiva, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati dell'analisi finale di OS dello studio KEYNOTE-091. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i dati aggiornati sul trattamento oltre la progressione e in particolare sull'utilizzo e sull'attività degli anti-PD(L)1 nei pazienti precedentemente trattati con pembrolizumab adiuvante – Report finale dello studio clinico	3Q 2026

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

25A04014

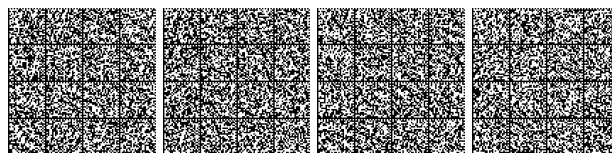
DETERMINA 9 luglio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di pregabalin, «Lyrica». (Determina n. 960/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;



Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio

2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 maggio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2025 al 30 aprile 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16-20 giugno 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

LYRICA

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - servizio on-line: <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex-factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012 n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione



in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

LYRICA

Codice ATC - Principio attivo: N02BF02 pregabalin;

Titolare: UPJOHN EESV;

Cod. procedura: EMEA/H/C/000546/X/0127;

GUUE: 28 maggio 2025.

Indicazioni terapeutiche

Dolore neuropatico

«Lyrica» è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.

Epilessia

«Lyrica» è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con crisi epilettiche parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.

Disturbo d'ansia generalizzata

«Lyrica» è indicato per il trattamento del disturbo d'ansia generalizzata (GAD) negli adulti.

Modo di somministrazione

«Lyrica» può essere assunto con o senza cibo.

«Lyrica» è solo per uso orale.

La compressa orodispersibile può essere disgregata sulla lingua prima di essere deglutita.

La compressa può essere assunta con o senza acqua.

Confezioni autorizzate:

EU/1/04/279/047 A.I.C. n.: 036476404/E in base 32: 12T5HN 25 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 20 compresse;

EU/1/04/279/048 A.I.C. n.: 036476416/E in base 32: 12T5J0 25 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 60 compresse;

EU/1/04/279/049 A.I.C. n.: 036476428/E in base 32: 12T5JD 25 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 200 compresse;

EU/1/04/279/050 A.I.C. n.: 036476430/E in base 32: 12T5JG 75 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 20 compresse;

EU/1/04/279/051 A.I.C. n.: 036476442/E in base 32: 12T5JU 75 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 60 compresse;

EU/1/04/279/052 A.I.C. n.: 036476455/E in base 32: 12T5K7 75 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 200 compresse;

EU/1/04/279/053 A.I.C. n.: 036476467/E in base 32: 12T5KM 150 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 20 compresse;

EU/1/04/279/054 A.I.C. n.: 036476479/E in base 32: 12T5KZ 150 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 60 compresse;

EU/1/04/279/055 A.I.C. n.: 036476481/E in base 32: 12T5L1 150 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 200 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

25A04015

DETERMINA 9 luglio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di letermovir, «Prevymis». (Determina n. 959/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia ita-



liana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

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

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 maggio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2025 al 30 aprile 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16-20 giugno 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

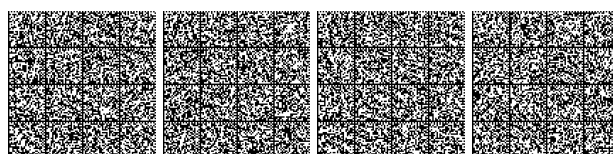
PREVYMIS,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio *on-line* <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.



5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

PREVYMIS;

codice ATC - Principio attivo: J05AX18 Letermovir;

titolare: Merck Sharp & Dohme B.V.;

cod. procedura: EMEA/H/C/004536/X/0037/G;

GUUE: 28 maggio 2025.

Indicazioni terapeutiche

«Prevymis» è indicato per la profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti e pediatrici di peso corporeo di almeno 5 kg che sono sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (*haematopoietic stem cell transplant*, HSCT).

«Prevymis» è indicato per la profilassi della malattia da CMV in pazienti adulti e pediatrici di peso corporeo di almeno 40 kg sieronegativi per CMV che hanno ricevuto un trapianto di rene da un donatore sieropositivo per CMV [D+/R-].

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antivirali.

Modo di somministrazione

Il trattamento con letermovir deve essere iniziato da un medico esperto nella gestione di pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche o trapianto di rene.

Per uso orale (per ingestione o mediante sondino di alimentazione enterale).

Somministrare letermovir granulato per via orale miscelato con 1-3 cucchiaini di cibo morbido o mediante sondino nasogastrico (sondino NG) o sondino per gastrostomia (sondino G) (vedere paragrafo 6.6). Non frantumare o masticare perché questi metodi non sono stati studiati. Dopo la somministrazione è possibile consumare altro cibo o un pasto.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1245/005 A.I.C.: 045890050 /E In base 32: 1CSGJ2 - 20 mg - Granulato in bustina - Uso orale - Bustina (PET/al/LLDPE) - 30 bustine;

EU/1/17/1245/006 A.I.C.: 045890062 /E In base 32: 1CSGJG - 120 mg - Granulato in bustina - Uso orale - Bustina (PET/al/LLDPE) - 30 bustine.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di ottimizzare il livello di sicurezza di sterilità (SAL) del processo di fabbricazione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve implementare le misure definite nel <i>Post Approval Change Management Protocol</i> (PACMP) concordato con il CHMP relativamente allo sviluppo, alla validazione e all'introduzione della sterilizzazione terminale.	31 marzo 2025 (PACMP Step 3)

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, ematologo (RRL).

25A04016

DETERMINA 9 luglio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di selpercatinib, «Retsevmo». (Determina n. 958/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del



farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

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

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai

sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 maggio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2025 al 30 aprile 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16-20 giugno 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RETSEVMO,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - servizio *online* <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito *internet* istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.



5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni: RETSEVMO.

Codice ATC - principio attivo: L01EX22 Selpercatinib.

Titolare: Eli Lilly Nederland B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/005375/X/0031.

GUUE 28 maggio 2025.

Questo medicinale è soggetto a monitoraggio supplementare. Ciò consentirà una rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari viene chiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per le modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Retsevmo» come monoterapia è indicato nel trattamento di adulti con:

cancro del polmone non a piccole cellule (*non-small cell lung cancer*, NSCLC) avanzato RET fusione-positivo non precedentemente trattati con un inibitore di RET;

tumori solidi avanzati RET fusione-positivi, quando le opzioni terapeutiche non mirate a RET forniscono un beneficio clinico limitato o sono state esaurite (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

«Retsevmo» come monoterapia è indicato nel trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con:

cancro della tiroide avanzato RET fusione-positivo che sono refrattari allo iodio radioattivo (se lo iodio radioattivo è appropriato);

cancro midollare della tiroide (*medullary thyroid cancer*, MTC) avanzato con mutazione di RET.

Modo di somministrazione

La terapia con «Retsevmo» deve essere iniziata e supervisionata da medici esperti nell'uso di terapie anti-tumorali.

Test RET

Prima dell'inizio del trattamento con «Retsevmo», la presenza di una mutazione (MTC) o di una fusione del gene RET (tutti gli altri tipi di tumore) deve essere confermata da un *test* validato.

«Retsevmo» è per uso orale.

Le compresse devono essere deglutite intere per garantire prestazioni costanti (i pazienti non devono frantumare, masticare o dividere la compressa prima di deglutire) e possono essere assunte con o senza cibo. In caso di difficoltà a deglutire le compresse più grandi intere, i pazienti possono prendere in considerazione l'assunzione di più unità delle compresse più piccole per raggiungere la dose richiesta. I pazienti devono assumere le dosi approssimativamente alla stessa ora ogni giorno. «Retsevmo» deve essere accompagnato da un pasto se usato in concomitanza con un inibitore della pompa protonica (vedere paragrafo

4.5). «Retsevmo» deve essere somministrato 2 ore prima o 10 ore dopo l'assunzione di antagonisti del recettore H_2 (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1527/012 A.I.C.: 049358120 /E In base 32: 1H2998 - 40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alu/OPA/alu) - 30 compresse;

EU/1/20/1527/013 A.I.C.: 049358132 /E In base 32: 1H299N - 40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alu/OPA/alu) - 56 compresse;

EU/1/20/1527/014 A.I.C.: 049358144 /E In base 32: 1H29B0 - 40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alu/OPA/alu) - 60 compresse;

EU/1/20/1527/015 A.I.C.: 049358157 /E In base 32: 1H29BF - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alu/OPA/alu) - 30 compresse;

EU/1/20/1527/016 A.I.C.: 049358169 /E In base 32: 1H29BT - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alu/OPA/alu) - 56 compresse;

EU/1/20/1527/017 A.I.C.: 049358171 /E In base 32: 1H29BV - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alu/OPA/alu) - 60 compresse;

EU/1/20/1527/018 A.I.C.: 049358183 /E In base 32: 1H29C7 - 120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alu/OPA/alu) - 30 compresse;

EU/1/20/1527/019 A.I.C.: 049358195 /E In base 32: 1H29CM - 120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alu/OPA/alu) - 56 compresse;

EU/1/20/1527/020 A.I.C.: 049358207 /E In base 32: 1H29CZ - 120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alu/OPA/alu) - 60 compresse;

EU/1/20/1527/021 A.I.C.: 049358219 /E In base 32: 1H29DC - 160 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alu/OPA/alu) - 30 compresse;

EU/1/20/1527/022 A.I.C.: 049358221 /E In base 32: 1H29DF - 160 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alu/OPA/alu) - 56 compresse;

EU/1/20/1527/023 A.I.C.: 049358233 /E In base 32: 1H29DT - 160 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alu/OPA/alu) - 60 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti all'art. 9 del regolamento (CE) n. 507/2006 e, di conseguenza, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR ogni sei mesi.

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea per i medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

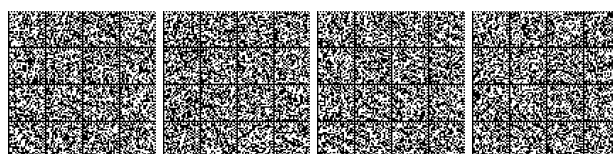
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività *post*-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-bis del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:



Descrizione	Tempistica	
Al fine di confermare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di selpercatinib nel trattamento di pazienti con cancro della tiroide RET fusione positivo, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i dati finali dello studio LIBRETTO-121	30 giugno 2025	Al fine di confermare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di selpercatinib nel trattamento di pazienti con tumori solidi RET fusione-positivi diversi dal NSCLC e dal cancro della tiroide, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i dati finali dai pazienti con tumori solidi positivi alla fusione di RET diversi dal NSCLC e dal cancro della tiroide arruolati nello studio pivotal LIBRETTO-001 31 dicembre 2025
Al fine di confermare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di selpercatinib nel trattamento di pazienti con cancro della tiroide RET fusione positivo naïve al trattamento sistemico, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i dati finali della coorte 2 dello studio pivotal LIBRETTO-001	31 dicembre 2025	

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

25A04017

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di levofloxacina, «Levofloxacina Tecnigen Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 414/2025 del 26 giugno 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: LEVOFLOXACINA TECNIGEN ITALIA
«500 mg compressa rivestita con film» 5 compresse
codice pratica: FVRN/2019/51

con scadenza l'8 maggio 2020 è rinnovata con validità illimitata e con modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto per adeguamento alla lista dei termini *standard* della Farmacopea europea, in particolare al paragrafo 8 è modificata la descrizione della confezione come di seguito riportata:

da «500 mg compressa rivestita con film» 5 compresse
a «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse.

Titolare A.I.C.: Tecnigen S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Tunisia, 50 - 20124 Milano - Italia - codice fiscale 08327600964.

Stampati

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto deve essere conforme allo stampato, così come precedentemente autorizzato da questa amministrazione, con la sola modifica necessaria al paragrafo 8 riportata nel presente estratto.

La modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto deve essere apportata dalla data di entrata in vigore del presente estratto.

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

25A03911

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano

Con determina aRM - 126/2025 - 3252 del 2 luglio 2025 è stata revocata, su rinuncia della Farmed S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: MUSCORIL.

Confezione: 043224031.

Descrizione: «4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL.

Paese di provenienza: Grecia.

Medicinale: PRAZENE.

Confezione: 048576019.

Descrizione: «10 mg compresse» 30 compresse.

Paese di provenienza: Grecia.

Medicinale: ZOVIRAX LABIALE.

Confezione: 049354018.

Descrizione: «5% crema» tubo da 2 g.

Paese di provenienza: Grecia.

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

25A03912

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

Con la determina n. aRM - 127/2025 - 3230 del 2 luglio 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: CIPROFLOXACINA SUN;

confezione: 037584012 - descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» - 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 037584024 - descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» - 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 037584048 - descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» - 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 037584051 - descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 037584063 - descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 037584075 - descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» - 160 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 037584087 - descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» - 50x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 037584099 - descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» - 160x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 037584101 - descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» - 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 037584113 - descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» - 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;



confezione: 037584125 - descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» - 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 037584137 - descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» - 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 037584149 - descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 037584152 - descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 037584164 - descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» - 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 037584176 - descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» - 160 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 037584188 - descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 037584190 - descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» - 100x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 037584202 - descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» - 160x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 037584214 - descrizione: «750 mg compresse rivestite con film» - 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 037584226 - descrizione: «750 mg compresse rivestite con film» - 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 037584238 - descrizione: «750 mg compresse rivestite con film» - 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 037584277 - descrizione: «750 mg compresse rivestite con film» - 50x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 037584240 - descrizione: «750 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 037584253 - descrizione: «750 mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 037584265 - descrizione: «750 mg compresse rivestite con film» - 160 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 037584289 - descrizione: «750 mg compresse rivestite con film» - 100x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 037584291 - descrizione: «750 mg compresse rivestite con film» - 160x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

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

25A03913

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citalopram Sun Pharma».

Con la determina n. aRM - 128/2025 - 3230 del 2 luglio 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: CITALOPRAM SUN PHARMA;

confezione: 036651014;

descrizione: «40 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 15 ml.

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

25A03914

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

Con la determina n. aRM - 129/2025 - 3390 del 2 luglio 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Eurocept International B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: AMSADINA;

confezione: 043245012;

descrizione: «75 mg/1,5 ml concentrato e solvente per concentrato per soluzione per infusione» 6 flaconcini in vetro di concentrato + 6 flaconcini in vetro di solv.

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

25A03915

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di doxilamina idrogeno succinato epiridossina cloridrato, «Bonjesta».

Estratto determina AAM/PPA n. 425/2025 del 7 luglio 2025

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

1 variazione di tipo II, C.I.Z.: modifiche per aggiornamento delle informazioni circa le interazioni con potenti inibitori del citocromo P450. Correzione di un errore nella descrizione della compressa. Modifiche editoriali minori.

Vengono di conseguenza modificati i paragrafi 4.2 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo,

relativamente al medicinale BONJESTA (A.I.C. 050532) per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 050532011 - «20 mg/20 mg compresse a rilascio modificato» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C.: 050532023 - «20 mg/20 mg compresse a rilascio modificato» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C.: 050532035 - «20 mg/20 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C.: 050532047 - «20 mg/20 mg compresse a rilascio modificato» 40 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Codice pratica: VC2/2024/423.

Numero procedura: IE/H/1167/001/II/004.

Titolare A.I.C.: Exeltis Italia S.r.l., codice fiscale 09225620963, con sede legale e domicilio fiscale in via Lombardia n. 2/A - 20068 Peschiera Borromeo (MI), Italia.

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

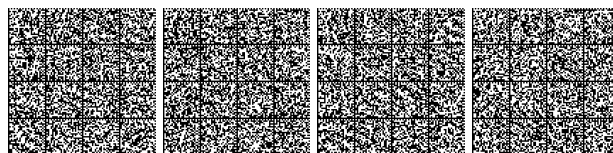
Stampati

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

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.

25A03931

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

Estratto determina AAM/PPA n. 428/2025 del 7 luglio 2025

È autorizzato il grouping di variazione tipo IB costituito da una variazione tipo IA in B.II.e.5.a.1) ed una variazione tipo IB B.II.e.5.a.2), con la conseguente immissione in commercio del medicinale TERIFLUNOMIDE NEURAXPHARM nelle confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«14 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/Al/PVC - A.I.C. n. 050246040 (base 10), 1HXDD5 (base 32);

«14 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/Al/PVC - A.I.C. n. 050246053 (base 10), 1HXDF5 (base 32);

principio attivo: teriflunomide;

codice pratica: C1B/2025/258;

codice di procedura europea: CZ/H/1140/001/IB/003/G.

titolare A.I.C.: Neuraxpharm Italy S.p.a. (codice fiscale 02062550443) con sede legale e domicilio fiscale in - via Piceno Aprutina n. 47 - 63100, Ascoli Piceno, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento 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'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.

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

25A03932

Decadenza, per mancato rinnovo, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium».

Estratto determina IP n. 534 del 27 giugno 2025

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di importazione parallela, di seguito riportate, di cui la società Gekofar S.r.l. risulta titolare, sono decadute per mancato rinnovo a far data dalla scadenza dei cinque anni dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana:

Denominazione	Descrizione	A.I.C.	Data G.U.	Data decadenza
IMODIUM	«2 mg compresse orosolubili» 12 compresse	041245022	03-gen-20	04-gen-25

Il presente estratto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03933

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di [18F]PSMA-1007, «Radelumin».

Estratto determina AAM/PPA n. 436/2025 del 7 luglio 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle seguenti variazioni, approvate dallo Stato membro di riferimento (RMS), relativamente al medicinale RADELUMIN:

Procedura FR/H/0797/II/003/G:

Tipo II, B.I.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; g) introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo che non ha il sostegno di un ASMF e che richiede un aggiornamento significativo della pertinente sezione del fascicolo del principio attivo:

aggiunta di un sito di produzione della sostanza attiva.

Tipo IA_{IV}, B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; a) sito di confezionamento secondario:

aggiunta di un sito di confezionamento secondario del prodotto finito.

Tipo II, B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; c) sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi:

aggiunta di un sito di produzione e confezionamento primario del prodotto finito.

Tipo IA_{IV}, B.II.b.2 - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; a) sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove:

aggiunta di un sito controllo dei lotti.

Tipo IA_{IV}, B.II.b.2 - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; c) sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti; 2. compresi il controllo dei lotti/le prove:

aggiunta del sito responsabile del controllo e del rilascio lotti Institut de Radiofarmàcia Aplicada de Barcelona, S.L. (IRAB), Dr. Aiguader, 88, planta -1, 08003 Barcelona, Spagna.

Si modificano gli stampati, paragrafo 6 del foglio illustrativo, come descritto:

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

[...]

Produttori:

[...]

IRAB S.L.

Dr. Aiguader 88, planta -1

08003 Barcelona

Spagna

Procedura FR/H/0797/II/004/G:

Tipo II, B.I.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del prin-



cipio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; g) introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo che non ha il sostegno di un ASMF e che richiede un aggiornamento significativo della pertinente sezione del fascicolo del principio attivo:

aggiunta di un sito di produzione della sostanza attiva.

Tipo IA_{IN}, B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; a) sito di confezionamento secondario:

aggiunta di un sito di confezionamento secondario del prodotto finito.

Tipo II, B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; c) sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi:

aggiunta di un sito di produzione e confezionamento primario del prodotto finito.

Tipo IA_{IN}, B.II.b.2 - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; a) sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove:

aggiunta di un sito controllo dei lotti.

Tipo IA_{IN}, B.II.b.2 - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; c) sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti; 2. compresi il controllo dei lotti/le prove:

aggiunta del sito responsabile del controllo e del rilascio lotti, Alliance Medical RP GmbH, Spessartstr. 9, 53119 Bonn, Germania.

Si modificano gli stampati, paragrafo 6 del foglio illustrativo, come descritto:

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

[...]

Produttori:

[...]

Alliance Medical RP GmbH
Spessartstr. 9
53119 Bonn
Germania

Procedura FR/H/0797/II/006/G:

Tipo II, B.I.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; g) introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo che non ha il sostegno di un ASMF e che richiede un aggiornamento significativo della pertinente sezione del fascicolo del principio attivo:

aggiunta di un sito di produzione della sostanza attiva.

Tipo IA_{IN}, B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; a) sito di confezionamento secondario:

aggiunta di un sito di confezionamento secondario del prodotto finito.

Tipo II, B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; c) sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi:

aggiunta di un sito di produzione e confezionamento primario del prodotto finito.

Tipo IA_{IN}, B.II.b.2 - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; a) sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove:

aggiunta di un sito controllo dei lotti.

Tipo IA_{IN}, B.II.b.2 - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; c) sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'im-

portazione e/o del rilascio dei lotti; 2. compresi il controllo dei lotti/le prove:

aggiunta del sito responsabile del controllo e del rilascio lotti, Alliance Medical RP Sp. z o.o., Ul. Szeligowska 3, 05-850S zelig, Polonia.

Si modificano gli stampati, paragrafo 6 del foglio illustrativo, come descritto:

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

[...]

Produttori:

[...]

Alliance Medical RP Sp. z o.o.
Ul. Szeligowska 3
05-850 Szeligi
Polonia

Procedura FR/H/0797/II/010/G:

Tipo II, B.I.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; g) introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo che non ha il sostegno di un ASMF e che richiede un aggiornamento significativo della pertinente sezione del fascicolo del principio attivo:

aggiunta di un sito di produzione della sostanza attiva.

Tipo IA_{IN}, B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; a) sito di confezionamento secondario:

aggiunta di un sito di confezionamento secondario del prodotto finito.

Tipo II, B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; c) sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi:

aggiunta di un sito di produzione e confezionamento primario del prodotto finito.

Tipo IA_{IN}, B.II.b.2 - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; a) sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove:

aggiunta di un sito controllo dei lotti.

Tipo IA_{IN}, B.II.b.2 - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; c) sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti; 2. compresi il controllo dei lotti/le prove:

aggiunta del sito responsabile del controllo e del rilascio lotti, Radboud Translational Medicine B.V. Geert Grooteplein 21, route 142, 6525 EZ Nijmegen, Paesi Bassi.

Si modificano gli stampati, paragrafo 6 del foglio illustrativo, come descritto:

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

[...]

Produttori:

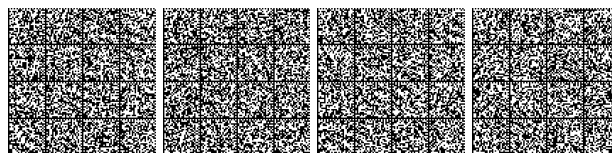
[...]

Radboud Translational Medicine B.V.
Geert Grooteplein 21, route 142
6525 EZ Nijmegen
Paesi Bassi

Procedura FR/H/0797/II/015/G:

Tipo II, B.I.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; g) introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo che non ha il sostegno di un ASMF e che richiede un aggiornamento significativo della pertinente sezione del fascicolo del principio attivo:

aggiunta di un sito di produzione della sostanza attiva.



Tipo IA_{IN}, B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; a) sito di confezionamento secondario:

aggiunta di un sito di confezionamento secondario del prodotto finito.

Tipo II, B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; c) sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi:

aggiunta di un sito di produzione e confezionamento primario del prodotto finito.

Tipo IA_{IN}, B.II.b.2 - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; c) sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove:

aggiunta di un sito controllo dei lotti.

Tipo IA_{IN}, B.II.b.2 - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; c) sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti; 2. compresi il controllo dei lotti/le prove:

aggiunta del sito responsabile del controllo e del rilascio lotti, Universitätsklinikum Tübingen, Department für Radiologie, Abteilung für Präklinische Bildgebung und Radiopharmazie, Röntgenweg 15-17, 72076 Tübingen, Germania.

Si modificano gli stampati, paragrafo 6 del foglio illustrativo, come descritto:

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

[...]

Produttori:

[...]

Universitätsklinikum Tübingen

Department für Radiologie

Abteilung für Präklinische Bildgebung und Radiopharmazie

Röntgenweg 15-17

72076 Tübingen

Germania

Confezioni A.I.C. n.:

050594011 - «1300 mbq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro da 10 ml contenente da 0,3 ml a 10 ml;

050594023 - «1300 mbq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro da 15 ml contenente da 0,3 ml a 15 ml;

050594035 - «1300 mbq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro da 20 ml contenente da 0,3 ml a 20 ml;

050594047 - «2000 mbq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro da 10 ml contenente da 0,3 ml a 10 ml;

050594050 - «2000 mbq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro da 15 ml contenente da 0,3 ml a 15 ml;

050594062 - «2000 mbq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro da 20 ml contenente da 0,3 ml a 20 ml.

Titolare A.I.C.: ABX advanced biochemical compounds – Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Heinrich-Gläser-Str. 10-14, 01454 Radeberg, Germania.

Procedure europea: FR/H/0797/II/003/G - FR/H/0797/II/004/G - FR/H/0797/II/006/G - FR/H/0797/II/010/G - FR/H/0797/II/015/G.

Codici pratica: VC2/2023/216 - VC2/2023/230 - VC2/2023/244 - VC2/2023/279 - VC2/2023/319.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

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

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 deve essere redatto 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, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

25A03984

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di alfalcidolo, «Ostidil-D3».

Estratto determina AAM/PPA n. 437/2025 del 7 luglio 2025

Trasferimento di titolarità: AIN/2025/694.

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: OSTIDIL-D3;

A.I.C. 032936015 - «0,25 microgrammi capsule molli» 30 capsule;

A.I.C. 032936027 - «1 microgrammo capsule molli» 30 capsule,

alla società Laboratorio farmaceutico SIT Specialità igienico terapeutiche S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Cavour n. 70 - 27035 Mede (PV), codice fiscale 01108720598.

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.

25A03985



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

Estratto determina AAM/PPA n. 423/2025 del 7 luglio 2025

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale IGNA-YOL, anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni di seguito indicate, per aggiunta del nuovo flacone in HDPE:

confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 050941160 (base 10) 1JLM78 (base 32);
confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 050941172 (base 10) 1JLM7N (base 32);
confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 050941184 (base 10) 1JLM80 (base 32);
confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 050941196 (base 10) 1JLM8D (base 32);
confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 050941208 (base 10) 1JLM8S (base 32);
confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 050941210 (base 10) 1JLM8U (base 32);
confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 050941222 (base 10) 1JLM96 (base 32);
confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 050941234 (base 10) 1JLM9L (base 32);
confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 050941246 (base 10) 1JLM9Y (base 32);
confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 050941259 (base 10) 1JLMBC (base 32);
confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 050941261 (base 10) 1JLMBF (base 32);
confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 050941273 (base 10) 1JLMBT (base 32);
confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 050941285 (base 10) 1JLMC5 (base 32);
confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 050941297 (base 10) 1JLMCK (base 32);
confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 050941309 (base 10) 1JLMCX (base 32).

Principio attivo: omeprazolo.

Titolare A.I.C.: Pharmaceutical Innovation S.L., con sede legale e domicilio fiscale in Luis Martinez Feduchi 32, 28005 Atico A, Madrid, Spagna.

Procedura europea: CZ/H/1190/IB/007.

Codice pratica: C1B/2025/423.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente 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'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.

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

25A04012

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DELL'EMILIA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5, del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto specificata impresa, già assegnataria del marchio di seguito indicato, è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, dalla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura dell'Emilia in quanto ha cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso ed ha provveduto alla riconsegna dei punzoni in sua dotazione.

Marchio	Impresa	Indirizzo	N. determina dirigente d'Area
72 PC	Rayan Lynch di Cremonini Massimiliano	Via Sant'An- tonino n. 24 - 29121 Piacenza	05 del 06/02/2025

25A04011

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Comunicato relativo al decreto 14 luglio 2025 - Investimenti nel settore della nautica da diporto sostenibile. Proroga del termine finale per la presentazione delle istanze di ac- cesso alle agevolazioni.

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 14 luglio 2025 è stato ulteriormente prorogato, alle ore 12,00 del 1° ottobre 2025, il termine finale per la presentazione delle istanze di accesso alle agevolazioni nel settore della nautica da diporto sostenibile.

L'intervento agevolativo è disciplinato dal decreto interministeriale 5 settembre 2024, comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 249 del 23 ottobre 2024.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 14 luglio 2025 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy: www.mimit.gov.it

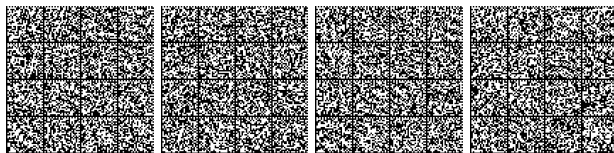
25A04061

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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





€ 1,00

