

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 30 agosto 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:

1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

**Ministero delle imprese
e del made in Italy**

DECRETO 22 agosto 2025.

Proroga della gestione commissariale della «Dedalo società cooperativa edilizia», in Bari. (25A04790) Pag. 1

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

ORDINANZA 3 luglio 2025.

Modifiche all'ordinanza speciale n. 39 del 23 dicembre 2022 «Interventi di ricostruzione nel Comune di Preci» e all'ordinanza speciale n. 109 dell'11 aprile 2025 «Ulteriori interventi di ricostruzione nel Comune di Preci». (Ordinanza speciale n. 124). (25A04778) Pag. 2

ORDINANZA 3 luglio 2025.

Modifiche all'ordinanza speciale n. 95 del 3 febbraio 2025 con riguardo a interventi in Comune di Acquasanta Terme. (Ordinanza speciale n. 125). (25A04779) Pag. 5

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Circadin». (25A04785) . . . Pag. 8

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di enoxaparina sodica, «Enoxaparina Ledraxen». (25A04791) . . . Pag. 8

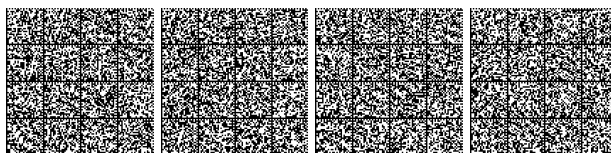


**Ministero degli affari esteri
e della cooperazione internazionale**

Limitazione delle funzioni consolari. Proposta di
nomina a titolare del Consolato onorario di Veracruz
(Messico). (25A04786)..... Pag. 13

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Approvazione delle modifiche allo Statuto adottate
con delibera n. 5 dal Comitato di indirizzo dell'Opera
nazionale per l'assistenza agli orfani dei sanitari ita-
liani (ONAOISI) in data 13 aprile 2025. (25A04784) Pag. 13



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 22 agosto 2025.

Proroga della gestione commissariale della «Dedalo società cooperativa edilizia», in Bari.

IL DIRETTORE GENERALE SERVIZI DI VIGILANZA

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

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

Visto l'art. 28, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni 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 il decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto ministeriale 13 marzo 2018 relativo ai «Criteri di determinazione e liquidazione dei compensi spettanti ai commissari governativi, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 114 del 18 maggio 2018;

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* - Serie generale - 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 e successive modificazioni ed integrazioni, 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 e successive modificazioni ed integrazioni, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 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 della Direzione generale servizi di vi-

gilanza 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;

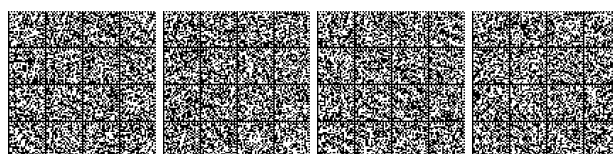
Visto il decreto direttoriale 27 marzo 2025 ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 9 maggio 2025, n. 713, concernente il conferimento al dott. Antonio Fabio Gioia dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio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

Richiamato il decreto direttoriale n. 5/GC/2024 del 2 maggio 2024, con il quale è stata disposta la gestione commissariale della «Dedalo società cooperativa edilizia», C.F. 04103140721, con sede legale in Bari (BA), ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina dell'avvocato Maria Augusta Dramisino, quale commissaria governativa, per un periodo di tre mesi, salvo proroga per motivate esigenze;

Richiamati i decreti direttoriali n. 12/GC/2024 del 12 settembre 2024 e n. 24/GC/2024 del 18 dicembre 2024, con i quali è stata prorogata la gestione commissariale della «Dedalo società cooperativa edilizia», C.F. 04103140721, sino al 31 luglio 2025, salva la possibilità di ulteriore proroga, ove necessaria per il completamento delle attività, affidate alla commissaria governativa incaricata;

Vista la nota acquisita agli atti con protocollo n. 161385 del 4 agosto 2025, con la quale la commissaria incaricata, nel relazionare sulla situazione societaria e nelle prospettive di un ritorno *in bonis* dell'ente, ha chiesto una proroga dell'incarico per seguire la procedura della composizione negoziata della crisi rappresentando, altresì, le attività svolte, propedeutiche al risanamento progettato e, in particolare: 1) i bilanci relativi agli esercizi chiusi al 31 dicembre 2021, al 31 dicembre 2022, al 31 dicembre 2023 ed al 31 dicembre 2024 sono stati approvati dall'assemblea dei soci con adunanza del 30 giugno 2025, proseguita e conclusa in data 8 luglio 2025, e depositati presso la Camera di commercio di Bari; 2) nell'assemblea del 24 luglio 2025 i soci hanno approvato la bozza del piano di risanamento predisposta dalla commissaria governativa; 3) è stata depositata l'istanza di composizione della crisi presso la CCIAA di Bari contenente il piano, la relazione sul risanamento, la proposta di transazione fiscale all'erario ed agli enti locali, la relazione del revisore dott.ssa Anna Milo e quella ai sensi dell'art. 23, comma 2-bis, CCII del professionista indipendente, dott.ssa Mariateresa Pacelli; 4) con l'istanza di composizione è stata, altresì, richiesta l'applicazione delle misure protettive e cautelari nei confronti di tutti i creditori;

Vista la nota acquisita in atti al protocollo n. 0169152 del 18 agosto 2025, con la quale sono stati forniti dalla commissaria incaricata ulteriori aggiornamenti: - l'avvenuta pubblicazione dell'istanza di composizione della crisi sul portale della CCIAA di Bari e, in data 7 agosto 2025, della richiesta di applicazione delle misure protettive del



patrimonio ex art. 18, comma 1, CCII, unitamente all'accettazione dell'incarico dell'esperto nominato, avv. Davide Liuni; - il decreto del Tribunale di Bari dell'11 agosto 2025, con cui il giudice ha disposto la trattazione delle istanze cautelari nei confronti del Consorzio Sant'Anna 2 e della Debar S.p.a. all'udienza al 4 settembre 2025;

Considerato che, nell'istanza richiamata, la commissaria ha motivato la necessità della proroga del termine di conclusione dell'incarico, in ragione del fatto che occorre seguire le trattative di tutte le proposte formulate nella bozza di risanamento, e, nel caso di buon esito delle stesse, mettere in esecuzione gli accordi conclusi, avviare un confronto con il Comune di Bari e con il Consorzio e avviare eventuali azioni di responsabilità nei confronti del precedente C.d.a. e del revisore;

Ritenuto opportuno consentire la prosecuzione della gestione commissariale disposta con il decreto direttoriale sopra richiamato, affinché la commissaria governativa, con il ricorso alla procedura della composizione negoziata della crisi, possa ricomporre la debitoria e portare a termine lo scopo sociale dell'ente con l'ultimazione delle opere di urbanizzazione primaria;

Decreta:

Art. 1.

Si dispone la prosecuzione della gestione commissariale ex art. 2545-sexiesdecies del codice civile della «Dedalo società cooperativa edilizia», C.F. 04103140721, con sede legale in Bari (BA), fino al 31 dicembre 2026, a decorrere dalla data del presente decreto, fatta salva l'adozione da parte di questa Autorità del provvedimento ritenuto più opportuno, in caso di esito negativo della composizione negoziata delle crisi, secondo quanto sarà rappresentato in apposita relazione dalla commissaria incaricata.

Art. 2.

L'avvocato Maria Augusta Dramisino (codice fiscale DRMMGS69B48A225Y) è confermata quale commissaria governativa.

La commissaria governativa dovrà portare a termine i compiti affidati e svolgere tutte le attività ritenute congrue per la regolarizzazione dell'ente e il conseguimento dello scopo sociale, come illustrato nel piano di risanamento della composizione (pianificato per una durata di quattro anni, a decorrere dal mese di settembre del 2025 e fino a tutto l'anno 2029, con il monitoraggio previsto per tutta la durata della procedura mediante il piano di tesoreria condiviso dai soci).

Art. 3.

Il compenso spettante alla commissaria governativa sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 114 del 18 maggio 2018 - Serie generale -, tenuto conto di quanto già determinato con nota protocollo n. 132856 del 1° luglio 2025, afferente all'acconto, per il periodo intercorrente dal conferimento dell'incarico sino alla chiusura dell'esercizio 2024, sul compenso finale spettante.

Art. 4.

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 ricorso straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 22 agosto 2025

Il direttore generale: DONATO

25A04790

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

ORDINANZA 3 luglio 2025.

Modifiche all'ordinanza speciale n. 39 del 23 dicembre 2022 «Interventi di ricostruzione nel Comune di Preci» e all'ordinanza speciale n. 109 dell'11 aprile 2025 «Ulteriori interventi di ricostruzione nel Comune di Preci». (Ordinanza speciale n. 124).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto in particolare l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni attribuite il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, adottate nell'ambito della cabina di coordinamento dell'art. 1, comma 5, del medesimo decreto-legge, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

Vista l'art. 1, comma 673, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», con il quale è stato aggiunto il comma 4-novies all'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-bis del medesimo articolo, fino al 31 dicembre 2025;



Visto l'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 653, della citata legge n. 207 del 2024, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2025 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 189/2016, ivi incluse le previsioni di cui agli articoli 3, 50 e 50-bis del citato decreto-legge n. 189 del 2016, nei medesimi limiti di spesa annui previsti per l'anno 2024;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

Visto, in particolare, l'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020 secondo il quale «il Commissario straordinario di cui all'art. 2 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, nei comuni di cui agli allegati 1, 2 e 2-bis del medesimo decreto-legge n. 189 del 2016, individua con propria ordinanza gli interventi e le opere urgenti e di particolare criticità, anche relativi alla ricostruzione dei centri storici dei comuni maggiormente colpiti, per i quali i poteri di ordinanza a lui attribuiti dall'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, sono esercitabili in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del Codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea, ivi inclusi quelli derivanti dalle direttive 2014/24/UE e 2014/25/UE. L'elenco di tali interventi e opere è comunicato al Presidente del Consiglio dei ministri, che può impartire direttive. Per il coordinamento e la realizzazione degli interventi e delle opere di cui al presente comma, il Commissario straordinario può nominare fino a due sub-commissari, responsabili di uno o più interventi, nonché individuare, ai sensi dell'art. 15 del decreto-legge n. 189 del 2016, il soggetto attuatore competente, che agisce sulla base delle ordinanze commissariali di cui al presente comma»;

Vista l'ordinanza n. 110 del 21 novembre 2020, recante «Indirizzi per l'esercizio dei poteri commissariali di cui all'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120», come modificata dall'ordinanza n. 114 del 9 aprile 2021 e, successivamente, dall'ordinanza n. 123 del 31 dicembre 2021;

Vista l'ordinanza speciale n. 39 del 23 dicembre 2022, recante «Interventi di ricostruzione nel Comune di Preci» e, in particolare, l'art. 5 (Struttura di monitoraggio e supporto al complesso degli interventi) che:

al comma 2 prevede che le professionalità qualificate che compongono la struttura di monitoraggio e supporto al complesso degli interventi di cui al comma 1, nelle

more dell'attivazione delle Convenzioni di cui all'art. 8, ultimo capoverso, dell'ordinanza n. 110 del 2020, possano essere individuate dal *sub* Commissario:

a) mediante affidamento diretto dei servizi di supporto nel limite di euro 150.000 nel caso di affidamento di servizi ad operatori economici;

b) mediante avviso da pubblicarsi per almeno 10 giorni e valutazione comparativa dei curricula nel caso di contratti di cui all'art. 7, comma 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001;

al comma 3 dispone che, a seguito dell'individuazione delle professionalità qualificate che compongono la predetta struttura, il *sub* Commissario, su delega alla stipula da parte del Commissario provveda, previa verifica dei requisiti, alla stipula dei relativi contratti o a conferire appositi incarichi di lavoro autonomo, o di collaborazione coordinata e continuativa ai sensi del decreto legislativo n. 165 del 2001;

Vista l'ordinanza speciale n. 109 dell'11 aprile 2025, recante «Ulteriori interventi di ricostruzione nel Comune di Preci» e, in particolare, l'art. 4 (Struttura di supporto al complesso degli interventi), comma 4, il quale prevede che, a seguito dell'individuazione delle professionalità qualificate che compongono la Struttura di supporto al complesso degli interventi, il *sub* Commissario, previa verifica dei requisiti, provvede alla stipula dei relativi contratti o a conferire appositi incarichi di lavoro autonomo ai sensi del decreto legislativo n. 165 del 2001;

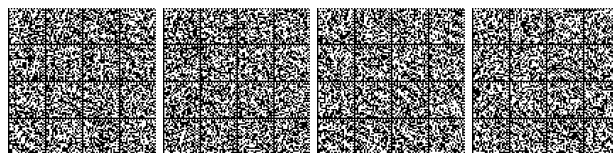
Ritenuto opportuno uniformare le procedure di selezione delle professionalità esterne di cui possono avvalersi, ai sensi dell'art. 7, comma 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001, le strutture di supporto per l'attuazione degli interventi previste nelle ordinanze speciali, in conformità a quanto disposto dall'art. 2 dell'ordinanza speciale n. 29 del 31 dicembre 2021, come modificato dall'art. 1 dell'ordinanza Speciale n. 32 del 1° febbraio 2022;

Ritenuto altresì di rafforzare l'efficienza della struttura di supporto, attribuendo al soggetto attuatore il compito di procedere, a seguito dell'individuazione da parte del *sub* Commissario delle professionalità e previa verifica dei requisiti, alla stipula dei relativi contratti o al conferimento di incarichi di lavoro autonomo o di collaborazione coordinata e continuativa, ai sensi del decreto legislativo n. 165 del 2001, con oneri a carico dei quadri economici degli interventi da realizzare, senza pregiudizio per la funzione di coordinamento della struttura medesima da parte del *sub* Commissario;

Dato atto che le modifiche in oggetto non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della contabilità speciale del Commissario straordinario;

Ritenuta, infine, la sussistenza di tutte le condizioni previste dall'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020 e dall'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo



preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Considerata l'urgenza e la indifferibilità di provvedere allo scopo di dare immediato impulso al completamento della ricostruzione nel Comune di Preci;

Ritenuta, pertanto, sussistente la necessità di dichiarare immediatamente efficace la presente ordinanza;

Acquisita l'intesa nella cabina di coordinamento del 2 luglio 2025 con i Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria, con nota prot. CGRTS-0025734-A-02/07/2025;

Dispone:

Art. 1.

Modifiche all'ordinanza speciale n. 39 del 23 dicembre 2022 «Interventi di ricostruzione nel Comune di Preci»

1. L'art. 5 dell'ordinanza speciale n. 39 del 23 dicembre 2022 è sostituito dal seguente:

«Art. 5 (*Struttura di monitoraggio e supporto al complesso degli interventi*). — 1. Per il monitoraggio e il supporto dei processi tecnici e amministrativi di attuazione del complesso degli interventi, presso il soggetto attuatore e l'USR Umbria quale soggetto coordinatore della ricostruzione privata, può operare una struttura coordinata dal *sub* Commissario e composta da professionalità qualificate, interne ed esterne, ove occorresse anche dotate di competenze con riguardo ai beni culturali, individuate anche ai sensi di quanto disposto dall'art. 6, comma 1, secondo periodo, dell'ordinanza n. 110 del 2020 e nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di incompatibilità e conflitto di interesse.

2. Le professionalità esterne di cui al comma 2, il cui costo è ricompreso nel limite del 2% dell'importo dei lavori, nelle more dell'attivazione delle convenzioni di cui all'art. 8, ultimo capoverso, dell'ordinanza n. 110 del 2020, possono essere individuate dal *sub* Commissario:

a) mediante affidamento diretto dei servizi di supporto nel limite di euro 150.000,00 nel caso di affidamento di servizi ad operatori economici;

b) mediante avviso da pubblicarsi per almeno 10 giorni e valutazione comparativa dei curricula, nel caso di incarichi di cui all'art. 7, comma 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001;

c) senza procedura comparativa, nelle ipotesi di cui all'art. 2 dell'ordinanza speciale n. 29 del 31 dicembre 2021, come modificata con ordinanza speciale n. 32 del 1° febbraio 2022.

3. A seguito dell'individuazione delle professionalità esterne di cui al comma 2, il soggetto attuatore, previa verifica dei requisiti, provvede alla stipula dei relativi contratti o a conferire appositi incarichi di lavoro autonomo o di collaborazione coordinata e continuativa, ai sensi del decreto legislativo n. 165 del 2001. I relativi oneri sono posti a carico dei quadri economici degli interventi da realizzare.

4. Per il monitoraggio e la gestione delle attività di ricostruzione pubblica e privata, il *sub* Commissario può stipulare appositi accordi o convenzioni con enti o società pubbliche o a controllo pubblico, anche al fine di dotare i soggetti attuatori di servizi e strumenti gestionali e operativi, quelli relativi a BIM e *rendering* tridimensionali digitali dell'edificato.

5. Agli oneri di cui al presente articolo si provvede con oneri a carico dei quadri economici degli interventi da realizzare.»

Art. 2.

Modifiche all'ordinanza speciale n. 109 dell'11 aprile 2025 «Ulteriori interventi di ricostruzione nel Comune di Preci»

1. Il comma 4 dell'art. 4 dell'ordinanza speciale n. 109 dell'11 aprile 2025 è sostituito dal seguente:

«4. A seguito dell'individuazione delle professionalità esterne di cui al comma 3, il soggetto attuatore, previa verifica dei requisiti, provvede alla stipula dei relativi contratti o a conferire appositi incarichi di lavoro autonomo o di collaborazione coordinata e continuativa, ai sensi del decreto legislativo n. 165 del 2001. I relativi oneri sono posti a carico dei quadri economici degli interventi da realizzare.»

Art. 3.

Entrata in vigore ed efficacia

1. In considerazione della necessità di procedere tempestivamente all'avvio degli interventi individuati come urgenti e di particolare criticità nelle ordinanze speciali n. 39 del 23 dicembre 2022 e n. 109 dell'11 aprile 2025, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Commissario straordinario.

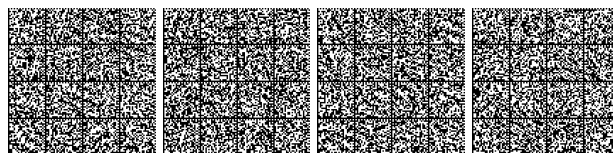
Roma, 3 luglio 2025

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 30 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. 2073

25A04778



ORDINANZA 3 luglio 2025.

Modifiche all'ordinanza speciale n. 95 del 3 febbraio 2025 con riguardo a interventi in Comune di Acquasanta Terme. (Ordinanza speciale n. 125).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto in particolare l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni attribuite il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, adottate nell'ambito della Cabina di coordinamento dell'art. 1, comma 5, del medesimo decreto-legge, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

Vista l'art. 1, comma 673, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», con il quale è stato aggiunto il comma 4-*novies* all'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* del medesimo articolo, fino al 31 dicembre 2025;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 653, della citata legge n. 207 del 2024, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2025 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 189/2016, ivi incluse le previsioni di cui agli articoli 3, 50 e 50-*bis* del citato decreto-legge n. 189 del 2016, nei medesimi limiti di spesa annui previsti per l'anno 2024;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

Visto, in particolare, l'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020 secondo il quale «il Commissario straordinario di cui all'art. 2 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, nei comuni di cui agli allegati 1, 2 e 2-*bis* del medesimo decreto-legge n. 189 del 2016, individua con propria ordinanza gli interventi e le opere urgenti e di particolare criticità, anche relativi alla ricostruzione dei centri storici dei comuni maggiormente colpiti, per i quali i poteri di ordinanza a lui attribuiti

dall'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, sono esercitabili in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea, ivi inclusi quelli derivanti dalle direttive 2014/24/UE e 2014/25/UE. L'elenco di tali interventi e opere è comunicato al Presidente del Consiglio dei ministri, che può impartire direttive. Per il coordinamento e la realizzazione degli interventi e delle opere di cui al presente comma, il Commissario straordinario può nominare fino a due sub-commissari, responsabili di uno o più interventi, nonché individuare, ai sensi dell'art. 15 del decreto-legge n. 189 del 2016, il soggetto attuatore competente, che agisce sulla base delle ordinanze commissariali di cui al presente comma»;

Vista l'ordinanza n. 110 del 21 novembre 2020, recante «Indirizzi per l'esercizio dei poteri commissariali di cui all'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120», come modificata dall'ordinanza n. 114 del 9 aprile 2021 e, successivamente, dall'ordinanza n. 123 del 31 dicembre 2021;

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

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici», entrato in vigore il 1° aprile 2023 e divenuto efficace il 1° luglio 2023, come integrato e modificato dal decreto legislativo 31 dicembre 2024, n. 209;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici» che continua ad applicarsi *ratione temporis* secondo la disciplina transitoria stabilita nel richiamato decreto legislativo n. 36 del 2023;

Viste le ordinanze:

a. n. 145 del 28 giugno 2023, recante «Disposizioni in materia di ricostruzione pubblica ai sensi del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36»;

b. n. 162 del 20 dicembre 2023, recante «Proroga del regime transitorio del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti di cui all'ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023»;

c. n. 196 del 28 giugno 2024, recante «Proroga del regime transitorio del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti di cui all'ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023»;

d. n. 214 del 23 dicembre 2024, recante «Proroga del regime transitorio del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti di cui all'ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023 e disposizioni in materia di *Building Information Modeling* - BIM»;



Vista l'ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022 con la quale è stato approvato il Testo unico della ricostruzione privata (TURP), nonché tutte le successive Ordinanze che ne hanno disposto delle correzioni, modifiche e integrazioni;

Vista l'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020, recante «Approvazione elenco unico dei programmi delle opere pubbliche nonché di disposizioni organizzative e definizione delle procedure di semplificazione e accelerazione della ricostruzione pubblica»;

Vista l'ordinanza speciale n. 95 del 3 febbraio 2025 *ex art.* 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020, recante «Interventi in Comune di Acquasanta Terme» e, in particolare l'art. 1, comma 1, che prevede gli interventi finanziati con la medesima ordinanza;

Vista l'ordinanza speciale n. 108 dell'11 aprile 2025 *ex art.* 11, comma 2, del decreto-legge 76 del 2020, recante «Modifiche e integrazioni all'ordinanza speciale n. 95 del 3 febbraio 2025, "Interventi in Comune di Acquasanta Terme"» e, in particolare, l'art. 1, comma 2, che dispone l'inserimento nell'ordinanza speciale n. 95/2025 della lettera *h*), recante «Rifacimento della passerella interna che consente l'accesso alla grotta sudatoria del complesso termale pubblico del Capoluogo», per un importo stimato in 921.000,00;

Visto che, per l'intervento di cui sopra, ai sensi del combinato disposto dell'art. 2 dell'ordinanza speciale n. 108 del 2025 e dell'art. 3 dell'ordinanza speciale n. 95 del 2025, è individuato quale soggetto attuatore l'USR Marche;

Vista la nota dell'USR Marche, acquisita agli atti della Struttura commissariale con prot. n. CGRTS-0024440-A-25/06/2025 che propone di unificare in un unico intervento, nell'ambito dell'ordinanza speciale n. 95/2025, i due interventi del «Rifacimento della passerella interna che consente l'accesso alla grotta sudatoria del complesso termale pubblico del capoluogo», importo stimato in euro 921.000,00, finanziato a valere sull'ordinanza speciale n. 95 del 2025, così come modificata e integrata dalla ordinanza speciale n. 108 del 2025 e la «Piscina e grotta sudatoria di Acquasanta Terme. Recupero e adeguamento delle aree prospicienti l'ingresso della grotta, ristrutturazione della palazzina *liberty*, blocco spogliatoi finalizzati al completo utilizzo della sorgente termale», importo euro 4.200.000,00, finanziato a valere sull'ordinanza PNC Sisma n. 91 del 18 aprile 2024, a invarianza di spesa complessiva;

Considerato che, come illustrato nella predetta nota dell'USR Marche, i due interventi di cui sopra riguardano lo stesso compendio termale e condividono spazi fisici, finalità funzionali e obiettivi di valorizzazione del patrimonio pubblico e che una separazione degli interventi in due cantieri distinti risulterebbe tecnicamente inattuabile e operativamente controproducente;

Considerato che un approccio unitario garantirebbe coerenza architettonica e funzionale, semplificazione della cantierabilità, gestione integrata della sicurezza, dei costi e dei tempi, ottimizzazione delle risorse progettuali e gestionali, effettiva valorizzazione del complesso termale;

Considerato che la predetta nota dell'USR Marche propone di denominare l'intervento unificato «Piscina e grotta sudatoria di Acquasanta Terme. Recupero e adeguamento delle aree prospicienti l'ingresso della grotta, ristrutturazione della palazzina *liberty*, blocco spogliatoi finalizzati al completo utilizzo della sorgente termale», importo complessivo: euro 5.121.000,00, finanziato con le seguenti coperture:

euro 4.200.000,00 a valere sull'ordinanza PNC Sisma n. 91 del 18 aprile 2024;

euro 921.000,00 a valere con OS n. 95/2025.

Vista altresì la nota, acquisita agli atti della Struttura commissariale con prot. n. CGRTS-0024561-A-25/06/2025, con cui l'USR Marche dichiara che l'unico CUP acquisito risulta essere quello relativo all'intervento finanziato a valere sull'ordinanza PNC Sisma n. 91 del 18 aprile 2024, che esso sarà mantenuto come riferimento unico anche in relazione all'intervento già previsto nell'ordinanza speciale n. 95/2025 e che, allo stato attuale, nessuno dei due interventi ha avuto inizio;

Ritenuto che, alla luce di quanto sopra esposto, sia opportuno e strategicamente vantaggioso procedere all'unificazione dei due interventi all'interno dell'ordinanza speciale n. 95/2025, al fine di assicurare la coerenza progettuale e funzionale del complesso termale e superare le criticità operative legate alla frammentazione degli appalti, evitare interferenze, duplicazioni e inefficienze operative, ottimizzare tempi, costi e qualità degli interventi, garantire l'esecuzione coordinata e sicura degli interventi;

Considerato che l'unificazione degli interventi in oggetto richiede di uniformare altresì il regime dei due interventi, in modo da consentirne un'effettiva gestione unitaria, sottoponendoli entrambi al regime *ex art.* 11, comma 2, del decreto-legge 76 del 2020;

Ritenuto, per quanto sopra specificato, che ricorrano i presupposti per l'attivazione dei poteri commissariali speciali di cui all'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020 e all'ordinanza n. 110 del 2020 per i citati interventi nel Comune di Acquasanta Terme;

Ritenuto, per l'effetto, di disporre la realizzazione di un intervento unitario da ridenominare in «Piscina e grotta sudatoria di Acquasanta Terme. Recupero e adeguamento delle aree prospicienti l'ingresso della grotta e della passerella di accesso, ristrutturazione della palazzina *liberty*, blocco spogliatoi finalizzati al completo utilizzo della sorgente termale, importo complessivo euro 5.121.000,00»;

Ritenuto pertanto di modificare l'art. 1, comma 1, lettera *h*), dell'ordinanza speciale n. 95 del 2025, come risulta a seguito dell'integrazione disposta dall'ordinanza speciale n. 108 del 2025, sostituendo la denominazione «Rifacimento della passerella interna che consente l'accesso alla grotta sudatoria del complesso termale pubblico del capoluogo, importo stimato in 921.000,00» con la denominazione «Piscina e grotta sudatoria di Acquasanta Terme. Recupero e adeguamento delle aree prospicienti l'ingresso della grotta e della passerella di accesso, ristrutturazione della palazzina *liberty*, blocco spogliatoi finalizzati al completo utilizzo della sorgente termale, importo complessivo euro 5.121.000,00»;



Ritenuto di specificare che le fonti di finanziamento del predetto importo complessivo restano distinte, e che pertanto l'importo complessivo verrà finanziato per euro 4.200.000,00 a valere sull'ordinanza PNC Sisma n. 91 del 2024 e per l'importo di euro 921.000,00 a valere sull'ordinanza speciale n. 95 del 2025, come modificata dall'ordinanza speciale n. 108 del 2025;

Ritenuto quindi di inserire all'art. 8, comma 1, dell'ordinanza speciale n. 95 del 2025 dopo le parole «per la nuova programmazione.» le seguenti parole: «L'importo complessivo di euro 5.121.000,00 stimato per l'intervento di cui alla lettera h) dell'art. 1, comma 1, della presente ordinanza è finanziato per l'importo di euro 4.200.000,00 a valere sull'ordinanza PNC Sisma n. 91 del 2024 e per l'importo di euro 921.000,00 a valere sulla presente ordinanza speciale»;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Considerata l'urgenza e la indifferibilità di provvedere allo scopo di dare immediato impulso alle attività connesse alla ricostruzione nel Comune di Acquasanta Terme;

Ritenuta, pertanto, sussistente la necessità di dichiarare immediatamente efficace la presente ordinanza;

Acquisita l'intesa nella Cabina di coordinamento del 2 luglio 2025 con i Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria, con nota prot. CGRTS-0025734-A-02/07/2025;

Dispone:

Art. 1.

Modifiche all'art. 1 dell'ordinanza speciale n. 95 del 3 febbraio 2025

1. Nell'ordinanza speciale n. 95 del 3 febbraio 2025 ex art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020, recante «Interventi in Comune di Acquasanta Terme», l'art. 1, comma 1, come integrato dall'ordinanza speciale n. 108 dell'11 aprile 2025 ex art. 11, comma 2, del decreto-legge 76 del 2020, recante «Modifiche e integrazioni all'ordinanza speciale n. 95 del 3 febbraio 2025, è modificato alla lettera h) «Rifacimento della passerella interna che consente l'accesso alla grotta sudatoria del complesso termale pubblico del capoluogo, importo stimato in 921.000,00», mediante rimodulazione in un unico intervento unitario comprensivo anche degli interventi sulla piscina e grotta sudatoria e ridenominazione dello stesso in «Piscina e grotta sudatoria di Acquasanta Terme. Recupero e adeguamento delle aree prospicienti l'ingresso

della grotta e della passerella di accesso, ristrutturazione della palazzina *liberty*, blocco spogliatoi finalizzati al completo utilizzo della sorgente termale, importo complessivo euro 5.121.000,00».

2. L'importo complessivo di cui al comma 1 trova copertura quanto a euro 4.200.000,00 a valere sull'ordinanza PNC Sisma n. 91 del 18 aprile 2024, e quanto a euro 921.000,00 a valere sull'ordinanza speciale n. 95 del 2025, come modificata dall'ordinanza speciale n. 108 del 2025. Le rendicontazioni relative ai due importi in oggetto restano distinte e seguono le rispettive linee guida.

3. All'art. 8, comma 1, dell'ordinanza speciale n. 95 del 2025 dopo le parole «per la nuova programmazione.» sono inserite le seguenti parole: «L'importo complessivo di euro 5.121.000,00 stimato per l'intervento di cui alla lettera h) dell'art. 1, comma 1, della presente ordinanza è finanziato per l'importo di euro 4.200.000,00 a valere sull'ordinanza PNC Sisma n. 91 del 2024 e per l'importo di euro 921.000,00 a valere sulla presente ordinanza speciale»;

Art. 2.

Entrata in vigore ed efficacia

1. Al fine di rendere immediatamente operative le disposizioni della presente ordinanza, per le motivazioni indicate in premessa, la stessa è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

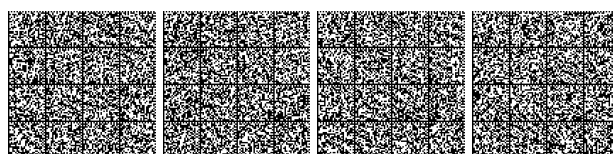
Roma, 3 luglio 2025

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 30 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. 2063

25A04779



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina IP n. 570/2025 del 21 luglio 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale CIRCADIN 2 MG PROLONGED-RELEASE TABLET - 30 tablets autorizzato dall'European Medicines Agency - EMA e identificato con n. EU/1/07/392/003, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in CIS di Nola Isola n. 1, Torre 1, int. 120 - 80035 - Nola.

Confezione: CIRCADIN 2 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 30 compresse - codice A.I.C.: 052312016 (in base 10) 1KWYFJ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Composizione: ogni compressa a rilascio prolungato contiene: principio attivo: 2 mg di melatonina.

Eccipienti: ammonio metacrilato copolimero tipo B, calcio idrogenofosfato biidrato, lattosio monoidrato, silice (colloidale anidra), talco e magnesio stearato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CIRCADIN 2 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 30 compresse - codice A.I.C.: 052312016.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CIRCADIN 2 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 30 compresse - codice A.I.C.: 052312016.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

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

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

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

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

25A04785

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di enoxaparina sodica, «Enoxaparina Ledraxen».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 304/2025 dell'11 agosto 2025

Codice pratica: RU/2024/109.

Procedura europea n. DE/H/6270/001-005/E/003: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ENOXAPARINA LEDRAXEN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Venipharm, con sede legale e domicilio fiscale 4 Bureaux de la Colline 92210, Saint Cloud, Francia;

confezioni:

«10000 ui (100 mg)/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 1 siringa preriempita in vetro graduata da 1 ml con ago - A.I.C. n. 051269013 (in base 10) 1JWMDP (in base 32);

«10000 ui (100 mg)/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 1 siringa preriempita in vetro graduata da 1 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269025 (in base 10) 1JWMF1 (in base 32);

«8000 ui (80 mg)/0.8 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 1 siringa preriempita in vetro graduata da 0,8 ml con ago - A.I.C. n. 051269037 (in base 10) 1JWMFF (in base 32);

«8000 ui (80 mg)/0.8 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 1 siringa preriempita in vetro graduata da 0,8 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269049 (in base 10) 1JWMFT (in base 32);

«6000 ui (60 mg)/0.6 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 1 siringa preriempita in vetro graduata da 0,6 ml con ago - A.I.C. n. 051269052 (in base 10) 1JWMFW (in base 32);

«6000 ui (60 mg)/0.6 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 1 siringa preriempita in vetro graduata da 0,6 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269064 (in base 10) 1JWMG8 (in base 32);

«4000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 1 siringa preriempita in vetro da 0,4 ml con ago - A.I.C. n. 051269076 (in base 10) 1JWMGN (in base 32);

«4000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 1 siringa preriempita in vetro da 0,4 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269088 (in base 10) 1JWMH0 (in base 32);

«4000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 2 siringhe preriempite in vetro da 0,4 ml con ago - A.I.C. n. 051269090 (in base 10) 1JWMH2 (in base 32);

«2000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 1 siringa preriempita in vetro da 0,2 ml con ago - A.I.C. n. 051269102 (in base 10) 1JWMHG (in base 32);

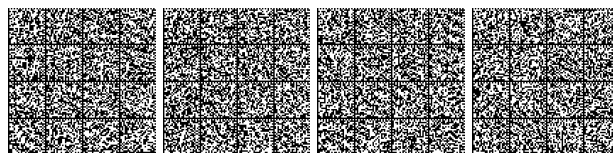
«2000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 1 siringa preriempita in vetro da 0,2 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269114 (in base 10) 1JWMHU (in base 32);

«10000 ui (100 mg)/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 2 siringhe preriempite in vetro graduate da 1 ml con ago - A.I.C. n. 051269126 (in base 10) 1JWMJ6 (in base 32);

«10000 ui (100 mg)/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 2 siringhe preriempite in vetro graduate da 1 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269138 (in base 10) 1JWMJL (in base 32);

«10000 ui (100 mg)/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 6 siringhe preriempite in vetro graduate da 1 ml con ago - A.I.C. n. 051269140 (in base 10) 1JWMJN (in base 32);

«10000 ui (100 mg)/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 6 siringhe preriempite in vetro graduate da 1 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269153 (in base 10) 1JWMK1 (in base 32);



«6000 ui (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 50 siringhe preriempite in vetro graduate da 0,6 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269571 (in base 10) 1JWMY3 (in base 32);

«4000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 2 siringhe preriempite in vetro da 0,4 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269583 (in base 10) 1JWMYH (in base 32);

«4000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 6 siringhe preriempite in vetro da 0,4 ml con ago - A.I.C. n. 051269595 (in base 10) 1JWMYV (in base 32);

«4000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 6 siringhe preriempite in vetro da 0,4 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269607 (in base 10) 1JWMZ7 (in base 32);

«4000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 10 siringhe preriempite in vetro da 0,4 ml con ago - A.I.C. n. 051269619 (in base 10) 1JWMZM (in base 32);

«4000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 10 siringhe preriempite in vetro da 0,4 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269621 (in base 10) 1JWMZP (in base 32);

«4000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 20 siringhe preriempite in vetro da 0,4 ml con ago - A.I.C. n. 051269633 (in base 10) 1JWN01 (in base 32);

«4000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 20 siringhe preriempite in vetro da 0,4 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269645 (in base 10) 1JWN0F (in base 32);

«4000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 30 siringhe preriempite in vetro da 0,4 ml con ago - A.I.C. n. 051269658 (in base 10) 1JWN0U (in base 32);

«4000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 30 siringhe preriempite in vetro da 0,4 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269660 (in base 10) 1JWN0W (in base 32);

«4000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 50 siringhe preriempite in vetro da 0,4 ml con ago - A.I.C. n. 051269672 (in base 10) 1JWN18 (in base 32);

«4000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 50 siringhe preriempite in vetro da 0,4 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269684 (in base 10) 1JWN1N (in base 32);

«2000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 2 siringhe preriempite in vetro da 0,2 ml con ago - A.I.C. n. 051269696 (in base 10) 1JWN20 (in base 32);

«2000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 2 siringhe preriempite in vetro da 0,2 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269708 (in base 10) 1JWN2D (in base 32);

«2000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 6 siringhe preriempite in vetro da 0,2 ml con ago - A.I.C. n. 051269710 (in base 10) 1JWN2G (in base 32);

«2000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 6 siringhe preriempite in vetro da 0,2 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269722 (in base 10) 1JWN2U (in base 32);

«2000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 10 siringhe preriempite in vetro da 0,2 ml con ago - A.I.C. n. 051269734 (in base 10) 1JWN36 (in base 32);

«2000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 10 siringhe preriempite in vetro da 0,2 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269746 (in base 10) 1JWN3L (in base 32);

«2000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 20 siringhe preriempite in vetro da 0,2 ml con ago - A.I.C. n. 051269759 (in base 10) 1JWN3Z (in base 32);

«2000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 20 siringhe preriempite in vetro da 0,2 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269761 (in base 10) 1JWN41 (in base 32);

«2000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 50 siringhe preriempite in vetro da 0,2 ml con ago - A.I.C. n. 051269773 (in base 10) 1JWN4F (in base 32);

«2000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 50 siringhe preriempite in vetro da 0,2 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269785 (in base 10) 1JWN4T (in base 32);

principio attivo: enoxaparina sodica.

Produttore del principio attivo responsabile del rilascio:

Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd - No. 16 Xuefu Road, Nanjing High & New Technology Development Zone Nanjing - 210061 China.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Centre Spécialités Pharmaceutiques - ZAC des Suzots 35 rue de la Chapelle F-63450 Saint-Amant Tallende, Francia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«10000 ui (100 mg)/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 1 siringa preriempita in vetro graduata da 1 ml con ago - A.I.C. n. 051269013 (in base 10) 1JWMDP (in base 32);

«10000 ui (100 mg)/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 1 siringa preriempita in vetro graduata da 1 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269025 (in base 10) 1JWMF1 (in base 32);

«8000 ui (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 1 siringa preriempita in vetro graduata da 0,8 ml con ago - A.I.C. n. 051269037 (in base 10) 1JWMFF (in base 32);

«8000 ui (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 1 siringa preriempita in vetro graduata da 0,8 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269049 (in base 10) 1JWMFT (in base 32);

«6000 ui (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 1 siringa preriempita in vetro graduata da 0,6 ml con ago - A.I.C. n. 051269052 (in base 10) 1JWMFW (in base 32);

«6000 ui (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 1 siringa preriempita in vetro graduata da 0,6 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269064 (in base 10) 1JWMG8 (in base 32);

«4000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 1 siringa preriempita in vetro da 0,4 ml con ago - A.I.C. n. 051269076 (in base 10) 1JWMGN (in base 32);

«4000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 1 siringa preriempita in vetro da 0,4 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269088 (in base 10) 1JWMH0 (in base 32);

«4000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 2 siringhe preriempite in vetro da 0,4 ml con ago - A.I.C. n. 051269090 (in base 10) 1JWMH2 (in base 32);

«2000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 1 siringa preriempita in vetro da 0,2 ml con ago - A.I.C. n. 051269102 (in base 10) 1JWMHG (in base 32);

«2000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 1 siringa preriempita in vetro da 0,2 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269114 (in base 10) 1JWMHU (in base 32);

«10000 ui (100 mg)/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 2 siringhe preriempite in vetro graduate da 1 ml con ago - A.I.C. n. 051269126 (in base 10) 1JWMJ6 (in base 32);

«10000 ui (100 mg)/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 2 siringhe preriempite in vetro graduate da 1 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269138 (in base 10) 1JWMJL (in base 32);

«10000 ui (100 mg)/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 6 siringhe preriempite in vetro graduate da 1 ml con ago - A.I.C. n. 051269140 (in base 10) 1JWMJN (in base 32);

«10000 ui (100 mg)/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 6 siringhe preriempite in vetro graduate da 1 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269153 (in base 10) 1JWMK1 (in base 32);

«10000 ui (100 mg)/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 10 siringhe preriempite in vetro graduate da 1 ml con ago - A.I.C. n. 051269165 (in base 10) 1JWMKF (in base 32);

«10000 ui (100 mg)/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 10 siringhe preriempite in vetro graduate da 1 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269177 (in base 10) 1JWMKT (in base 32);

«10000 ui (100 mg)/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» - 12 siringhe preriempite in vetro graduate da 1 ml con ago - A.I.C. n. 051269189 (in base 10) 1JWML5 (in base 32);



«4000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preimpita» - 30 siringhe preimpite in vetro da 0,4 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269660 (in base 10) 1JWN0W (in base 32);

«4000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preimpita» - 50 siringhe preimpite in vetro da 0,4 ml con ago - A.I.C. n. 051269672 (in base 10) 1JWN18 (in base 32);

«4000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preimpita» - 50 siringhe preimpite in vetro da 0,4 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269684 (in base 10) 1JWN1N (in base 32);

«2000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preimpita» - 2 siringhe preimpite in vetro da 0,2 ml con ago - A.I.C. n. 051269696 (in base 10) 1JWN20 (in base 32);

«2000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preimpita» - 2 siringhe preimpite in vetro da 0,2 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269708 (in base 10) 1JWN2D (in base 32);

«2000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preimpita» - 6 siringhe preimpite in vetro da 0,2 ml con ago - A.I.C. n. 051269710 (in base 10) 1JWN2G (in base 32);

«2000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preimpita» - 6 siringhe preimpite in vetro da 0,2 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269722 (in base 10) 1JWN2U (in base 32);

«2000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preimpita» - 10 siringhe preimpite in vetro da 0,2 ml con ago - A.I.C. n. 051269734 (in base 10) 1JWN36 (in base 32);

«2000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preimpita» - 10 siringhe preimpite in vetro da 0,2 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269746 (in base 10) 1JWN3L (in base 32);

«2000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preimpita» - 20 siringhe preimpite in vetro da 0,2 ml con ago - A.I.C. n. 051269759 (in base 10) 1JWN3Z (in base 32);

«2000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preimpita» - 20 siringhe preimpite in vetro da 0,2 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269761 (in base 10) 1JWN41 (in base 32);

«2000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preimpita» - 50 siringhe preimpite in vetro da 0,2 ml con ago - A.I.C. n. 051269773 (in base 10) 1JWN4F (in base 32);

«2000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preimpita» - 50 siringhe preimpite in vetro da 0,2 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269785 (in base 10) 1JWN4T (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra riportate è adottato il seguente regime di fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezioni:

«8000 ui (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preimpita» - 50 siringhe preimpite in vetro graduate da 0,8 ml con ago - A.I.C. n. 051269405 (in base 10) 1JWMSX (in base 32);

«8000 ui (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preimpita» - 50 siringhe preimpite in vetro graduate da 0,8 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269417 (in base 10) 1JWMT9 (in base 32);

«6000 ui (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preimpita» - 50 siringhe preimpite in vetro graduate da 0,6 ml con ago - A.I.C. n. 051269569 (in base 10) 1JWMY1 (in base 32);

«6000 ui (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preimpita» - 50 siringhe preimpite in vetro graduate da 0,6 ml con ago con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 051269571 (in base 10) 1JWMY3 (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra riportate è adottato il seguente regime di fornitura: OSP - medicinale soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient card, PC*) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

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

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

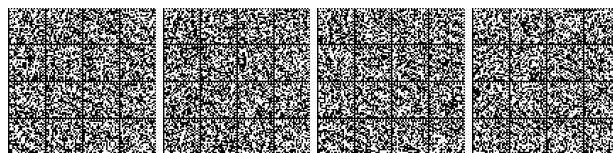
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 28 febbraio 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

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

25A04791



MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni consolari. Proposta di nomina a titolare del Consolato onorario di Veracruz (Messico).

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI ITALIANI ALL'ESTERO E LE POLITICHE MIGRATORIE

(Omissis);

Decreta:

Il sig. Antonio Vivaldi, Console onorario in Veracruz (Messico), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Messico degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Messico delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Messico dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Messico degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o a cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implicino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Messico;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Messico;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Messico delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Messico delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Messico, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica di firma su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Messico;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Messico dei fascicoli relativi ad autentiche di firme apposte in calce a scritture private, alla redazione di atti di notorietà e al rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Messico della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Messico e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Messico delle ricevute di avvenuta consegna;

p) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Messico della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Messico, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

q) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Messico della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

r) assistenza ai connazionali bisognosi o in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Messico;

s) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze dell'Ambasciata d'Italia in Messico, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

t) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

u) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Messico della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Messico;

v) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Messico;

w) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Messico dello schedario dei connazionali residenti;

x) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 20 agosto 2025

Il vice Direttore generale: BIANCHI

25A04786

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

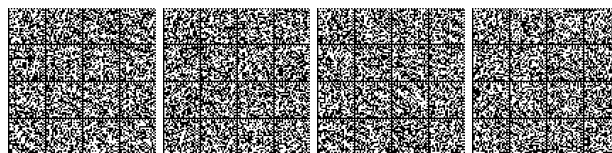
Approvazione delle modifiche allo Statuto adottate con delibera n. 5 dal Comitato di indirizzo dell'Opera nazionale per l'assistenza agli orfani dei sanitari italiani (ONAOSI) in data 13 aprile 2025.

Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze in data 8 agosto 2025, ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 2, lettera a), del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, sono state approvate le modifiche allo statuto adottate con delibera n. 5 dal Comitato di indirizzo dell'ONAOSI in data 13 aprile 2025, nel testo di cui all'allegato «B» al rogito del notaio dott.ssa Margherita Palma, iscritta presso il Collegio notarile di Perugia (rep. n. 25.301 - racc. n. 9.999).

25A04784

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 5 0 8 3 0 *

€ 1,00

