

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 17 ottobre 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 2 ottobre 2025.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 18 settembre 2024 nel territorio dei Comuni di Marradi e di Palazzuolo sul Senio della Città metropolitana di Firenze e il giorno 23 settembre 2024 nel territorio dei Comuni di Castagneto Carducci, San Vincenzo e Bibbona in Provincia di Livorno e di Montecatini Val di Cecina, Monteverdi Marittimo, Pomarance e Guardistallo in Provincia di Pisa. (25A05582) Pag. 1

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 2 ottobre 2025.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 9 giugno al 13 luglio 2024 nel territorio delle Province di Bergamo e di Brescia. (25A05583) Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

**Ministero dell'economia
e delle finanze**

DECRETO 23 settembre 2025.

Determinazione dell'importo delle spese da porre a carico dei soggetti richiedenti il passaporto ordinario elettronico e relative modalità di riscossione. (25A05644) Pag. 2

DECRETO 10 ottobre 2025.

Misura e modalità di versamento all'Istituto di vigilanza sulle assicurazioni del contributo dovuto per l'anno 2025 dalle imprese esercenti attività di assicurazione e riassicurazione. (25A05631) Pag. 4

DECRETO 14 ottobre 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,80%, con godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° dicembre 2028, diciannovesima e ventesima tranche. (25A05657) Pag. 6



DECRETO 14 ottobre 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,25%, con godimento 9 settembre 2025 e scadenza 15 novembre 2032, seconda e terza *tranche*. (25A05658) *Pag.* 8

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

DECRETO 8 ottobre 2025.

Scioglimento della «Lacanosa - società cooperativa sociale», in San Marzano di San Giuseppe e nomina del commissario liquidatore. (25A05584) *Pag.* 10

DECRETO 8 ottobre 2025.

Scioglimento della «Mare da Amare - società cooperativa a r.l.», in Cagliari e nomina del commissario liquidatore. (25A05585) *Pag.* 11

DECRETO 8 ottobre 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «S.D.D.F. piccola società cooperativa», in Casoria, in liquidazione coatta amministrativa. (25A05632) *Pag.* 12

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 10 ottobre 2025.

Esclusione del medicinale Glucagone dall'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/1996 per il trattamento degli episodi ipoglicemici gravi. (Determina n. 1302/2025). (25A05567) *Pag.* 13

DETERMINA 10 ottobre 2025.

Inserimento del medicinale Anakinra (Kineret) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento della mucopolisaccaridosi di tipo III (MPS III o sindrome di Sanfilippo). (Determina n. 1303/2025). (25A05568) . . . *Pag.* 14

DETERMINA 10 ottobre 2025.

Inserimento del medicinale Venetoclax (Venclyxto), in combinazione con Decitabina (Dacogen), nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per la terapia di induzione e consolidamento (da 2 a 4 cicli totali) nei pazienti con Leucemia mieloide acuta (LAM) di nuova diagnosi, rischio ELN 2017-2022 intermedio e alto, età $\geq$ a 60 anni e $<$ 75 anni, candidabili a trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche. (Determina n. 1304/2025). (25A05569) *Pag.* 16

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di salbutamolo, «Salbutamolo Glenmark». (25A05526) *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di amitriptilina cloridrato e clordiazepossido, «Limbitryl». (25A05527) *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di azitromicina, «Aзитromicina Teva». (25A05528) . . . *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ticagrelor, «Ticagrelor Sandoz». (25A05529) . . . *Pag.* 20

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atenololo FG». (25A05530) *Pag.* 20

RETTIFICHE**AVVISI DI RETTIFICA**

Comunicato relativo alla legge 23 settembre 2025, n. 132, recante: «Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale». (25A05735) *Pag.* 21



DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 2 ottobre 2025.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 18 settembre 2024 nel territorio dei Comuni di Marradi e di Palazzuolo sul Senio della Città metropolitana di Firenze e il giorno 23 settembre 2024 nel territorio dei Comuni di Castagneto Carducci, San Vincenzo e Bibbona in Provincia di Livorno e di Montecatini Val di Cecina, Monteverdi Marittimo, Pomarance e Guardistallo in Provincia di Pisa.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI

NELLA RIUNIONE DEL 2 OTTOBRE 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 29 ottobre 2024 con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 18 settembre 2024 nel territorio dei Comuni di Marradi e di Palazzuolo sul Senio della Città metropolitana di Firenze e il giorno 23 settembre 2024 nel territorio dei Comuni di Castagneto Carducci, San Vincenzo e Bibbona in Provincia di Livorno e di Montecatini Val di Cecina, Monteverdi Marittimo, Pomarance e Guardistallo in provincia di Pisa e con la quale sono stati stanziati euro 8.700.000,00 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 30 luglio 2025 con la quale lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 29 ottobre 2024, è stato integrato di euro 5.100.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui alle lettere a), b) e c) per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera d) del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1112 del 22 novembre 2024, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 18 settembre 2024 nel territorio dei Comuni di Marradi e di Palazzuolo sul Senio della Città metropolitana di Firenze ed il giorno 23 settembre 2024 nel territorio dei Comuni di Castagneto Carducci, San Vincenzo e Bibbona in Provincia di Livorno e di Montecatini Val di Cecina, Monteverdi Marittimo, Pomarance e Guardistallo in provincia di Pisa»;

Vista la nota del Presidente della Regione Toscana – Commissario delegato del 12 settembre 2025 con la quale 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 29 settembre 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 il giorno 18 settembre 2024 nel territorio dei Comuni di Marradi e di Palazzuolo sul Senio della Città metropolitana di Firenze e il giorno 23 settembre 2024 nel territorio dei Comuni di Castagneto Carducci, San Vincenzo e Bibbona in Provincia di Livorno e di Montecatini Val di Cecina, Monteverdi Marittimo, Pomarance e Guardistallo in Provincia di Pisa.

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

25A05582

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 2 ottobre 2025.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 9 giugno al 13 luglio 2024 nel territorio delle Province di Bergamo e di Brescia.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI

NELLA RIUNIONE DEL 2 OTTOBRE 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 29 ottobre 2024 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 9 giugno al 13 luglio 2024 nel territorio delle Province di Bergamo e di Brescia e con la quale sono stati stanziati euro 4.700.000,00 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 30 luglio 2025 con la quale lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 29 ottobre 2024, è stato integrato di euro 9.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per le misure di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 27 novembre 2024, n. 1113 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 9 giugno al 13 luglio 2024 nel territorio delle Province di Bergamo e di Brescia»;

Vista la nota del Presidente della Regione Lombardia del 14 agosto 2025 con la quale 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 22 settembre 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 nei giorni dal 9 giugno al 13 luglio 2024 nel territorio delle Province di Bergamo e di Brescia.

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

25A05583

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 23 settembre 2025.

Determinazione dell'importo delle spese da porre a carico dei soggetti richiedenti il passaporto ordinario elettronico e relative modalità di riscossione.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

CON

IL MINISTRO DELL'INTERNO

E CON

IL MINISTRO PER LA PUBBLICA
AMMINISTRAZIONE

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, che stabilisce il nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a.;

Vista la legge 21 novembre 1967, n. 1185, che stabilisce le norme sui passaporti;

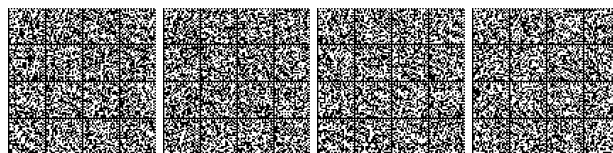
Visto il decreto-legge 31 gennaio 2005, n. 7, recante «Disposizioni urgenti per l'università e la ricerca, per i beni e le attività culturali, per il completamento di grandi opere strategiche, per la mobilità dei pubblici dipendenti e per semplificare gli adempimenti relativi a imposte di bollo e tasse di concessione, nonché altre misure urgenti», convertito, con modificazioni, dalla legge 31 marzo 2005, n. 43;

Visto, in particolare, l'articolo 7-*viciester* («Rilascio documentazione in formato elettronico»), comma 1, lettera *c)*, del decreto-legge 31 gennaio 2005, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 marzo 2005, n. 43, il quale prevede che, a decorrere dal 1° gennaio 2006, il passaporto su supporto cartaceo è sostituito dal passaporto elettronico di cui al regolamento (CE) n. 2252/2004 del Consiglio, del 13 dicembre 2004;

Visto l'articolo 7-*viciesquater* («Disposizioni in materia di carte valori») del decreto-legge 31 gennaio 2005, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 marzo 2005, n. 43, che, tra l'altro:

a) pone a carico dei soggetti richiedenti la corresponsione di un importo pari almeno alle spese necessarie per la produzione e spedizione dei documenti in formato elettronico, nonché per la manutenzione necessaria all'espletamento dei servizi connessi;

b) prevede che l'importo e le modalità di riscossione delle spese di cui alla lettera *a)* sono determinati annualmente con decreti del Ministro dell'economia e delle



finanze, di concerto con il Ministro dell'interno e con il Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Ministro degli affari esteri del 23 giugno 2009, n. 303/014, recante «Disposizioni relative al modello e alle caratteristiche di sicurezza del passaporto ordinario elettronico»;

Visto il decreto del Ministro degli affari esteri del 23 marzo 2010, n. 303/13, recante disposizioni relative al modello e alle caratteristiche di sicurezza del nuovo passaporto ordinario elettronico;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 9 maggio 2006, di concerto con il Ministro dell'interno, recante «Importo delle spese da porre a carico dei soggetti richiedenti il passaporto elettronico», il quale, tra l'altro, ha ritenuto di avvalersi di un sistema integrato di riscossione dell'importo per il rilascio del passaporto elettronico che:

«utilizzi il servizio dei c/c postali della società Poste Italiane S.p.a. nella massima sicurezza;

consenta il controllo telematico dei pagamenti effettuati, unitamente alla loro puntuale e tempestiva rendicontazione;

agevoli il pagamento, attraverso specifico bollettino e mediante altre modalità, inclusa quella on-line»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 20 maggio 2010, di concerto con il Ministro dell'interno e il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, recante «Determinazione dell'importo delle spese a carico dei soggetti richiedenti il nuovo passaporto ordinario elettronico», il quale, all'articolo 1 ha stabilito che «A decorrere dall'entrata in esercizio del nuovo passaporto ordinario elettronico, di cui alle premesse, l'importo delle spese da porre a carico dei soggetti richiedenti è determinato in euro 42,50 comprensivo di IVA (20%)»;

Visto l'articolo 40, comma 1-ter, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, recante «Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, come modificato dall'articolo 11, del decreto-legge 28 giugno 2013, n. 76, recante «Primi interventi urgenti per la promozione dell'occupazione, in particolare giovanile, della coesione sociale, nonché in materia di Imposta sul valore aggiunto (IVA) e altre misure finanziarie urgenti», convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 99, il quale ha disposto l'aumento dell'aliquota IVA ordinaria dal 21 al 22 per cento a decorrere dal 1° ottobre 2013;

Visto l'articolo 18 della legge 21 novembre 1967, n. 1185, come sostituito dall'articolo 5-bis, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale stabilisce che:

«1. Per il rilascio del passaporto ordinario è dovuto un contributo amministrativo di euro 73,50, oltre al costo del libretto.

2. Il contributo amministrativo è dovuto in occasione del rilascio del libretto e va corrisposto non oltre la consegna di esso all'interessato.

3. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro degli affari esteri, sono determinati il costo del libretto e l'aggiornamento, con cadenza biennale, del contributo di cui al comma 1.

4. All'estero la riscossione avviene in valuta locale, secondo le norme dell'ordinamento consolare, con facoltà per il Ministero degli affari esteri di stabilire il necessario arrotondamento».

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 aprile 2021, recante «Piattaforma incassi per le amministrazioni dello Stato» che, all'articolo 1, comma 1, stabilisce che:

«Il versamento su conto corrente postale di somme destinate al bilancio dello Stato o a conti intestati all'amministrazione statale e aperti presso la Tesoreria dello Stato si avvale di una procedura informatica, denominata «Piattaforma incassi per le amministrazioni dello Stato» (di seguito anche «Piattaforma incassi»), resa disponibile da Poste italiane S.p.a.»;

Viste le circolari del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della ragioneria generale dello Stato n. 11 del 24 febbraio 2022 e n. 28 del 26 ottobre 2023, riguardanti l'introduzione della «Piattaforma incassi per le amministrazioni dello Stato»;

Visto il verbale n. 5/2015 con il quale la soppressa Commissione per la determinazione dei prezzi delle forniture eseguite dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., di cui all'articolo 55, terzo comma, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, istituita con decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 5 febbraio 2001, ha stabilito il prezzo del nuovo passaporto elettronico nell'importo pari a euro 35,00, oltre IVA;

Considerato che, in esito all'introduzione della suddetta «Piattaforma incassi per le amministrazioni dello Stato», non è più dovuto a Poste Italiane S.p.a. il compenso pari a euro 0,50, esente da IVA, per il servizio di incasso del contributo per il rilascio del passaporto, previsto nella convenzione stipulata in data 28 giugno 2016 tra il Ministero dell'economia e delle finanze e Poste Italiane S.p.a.;

Considerato che, ai sensi dell'articolo 7-viciesquater, sesto comma, del decreto-legge 31 gennaio 2005, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 marzo 2005, n. 43, è escluso qualsiasi onere a carico della finanza pubblica;

Decreta:

Art. 1.

A decorrere dal primo giorno del secondo mese successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, i soggetti richiedenti il passaporto ordinario elettronico corrispondono un importo di euro 35,00, oltre IVA al 22 per cento, per la somma complessiva pari a euro 42,70, a copertura delle spese per la produzione e la spedizione, nonché per la manutenzione necessaria all'espletamento dei servizi connessi.



Art. 2.

L'importo di cui all'articolo 1 è riscosso attraverso la «Piattaforma incassi per le amministrazioni dello Stato», di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 aprile 2021, all'atto di presentazione della richiesta di passaporto elettronico.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 settembre 2025

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

*Il Ministro degli affari esteri
e della cooperazione internazionale*
TAJANI

Il Ministro dell'interno
PIANTEDOSI

Il Ministro per la pubblica amministrazione
ZANGRILLO

Registrato alla Corte dei conti il 10 ottobre 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1537

25A05644

DECRETO 10 ottobre 2025.

Misura e modalità di versamento all'Istituto di vigilanza sulle assicurazioni del contributo dovuto per l'anno 2025 dalle imprese esercenti attività di assicurazione e riassicurazione.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni, istitutiva dell'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo (ISVAP);

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e successive modifiche ed integrazioni, recante il Codice delle assicurazioni private ed in particolare, gli articoli 335, riguardante la disciplina dell'obbligo di pagamento annuale di un contributo di vigilanza da parte delle imprese di assicurazione e riassicurazione e 354 recante abrogazioni e norme transitorie;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che istituisce l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS), prevedendo, al comma 6, il trasferimento al predetto Istituto delle funzioni già affidate all'ISVAP ai sensi dell'art. 4 della legge 12 agosto 1982, n. 576 e dell'art. 5 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

Visto, in particolare, il comma 3 del predetto art. 13 del decreto-legge n. 95 del 2012 che prevede il mantenimento dei contributi di cui al Capo II del titolo XIX del decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visto il regolamento dell'ISVAP n. 10 del 2 gennaio 2008, come modificato dal provvedimento dell'IVASS n. 23 del 18 novembre 2014, concernente la procedura di accesso all'attività assicurativa e l'albo delle imprese di assicurazione di cui al titolo II del decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visto, in particolare, l'art. 335, del decreto legislativo n. 209 del 2005, come modificato dall'art. 1, comma 33, del decreto legislativo 30 dicembre 2020, n. 187, che indica, al comma 1, i soggetti tenuti al versamento del contributo annuale di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione, nella misura prevista dal comma 2 del medesimo art. 335;

Visto l'art. 335, comma 4, del citato decreto legislativo n. 209 del 2005, come modificato dall'art. 1, comma 33, lettera c), del decreto legislativo n. 187 del 2020, che prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito l'IVASS, sia determinato il contributo di vigilanza, in modo da assicurare la copertura finanziaria degli oneri di vigilanza sulle imprese, nonché delle spese di funzionamento dei sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie di cui all'art. 187.1, comma 1, del decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visto l'art. 335, comma 5, del menzionato decreto legislativo n. 209 del 2005, che dispone che il contributo di vigilanza, calcolato al netto dell'aliquota per oneri di gestione determinata dall'IVASS ai sensi del comma 2 del medesimo art. 335, sia versato direttamente all'Istituto in due rate, rispettivamente entro il 31 gennaio ed entro il 31 luglio di ogni anno, ed iscritto in apposita voce del bilancio di previsione, prevedendo, altresì, che l'eventuale residuo confluisca nell'avanzo di amministrazione e venga considerato nell'ambito del fabbisogno per l'esercizio successivo;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 5 agosto 2024 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 10 agosto 2024, n. 187, con il quale sono state determinate la misura e le modalità di versamento all'IVASS del contributo di vigilanza dovuto, per l'anno 2024, dalle imprese esercenti attività di assicurazione e riassicurazione;

Visto il provvedimento IVASS n. 139 del 23 novembre 2023 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 9 dicembre 2023, n. 287, con il quale, ai fini della determinazione del contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione ai sensi dell'art. 335, comma 2, del decreto legislativo n. 209 del 2005, è stata fissata, per l'esercizio 2024, l'aliquota per gli oneri di gestione da dedurre dai premi incassati nella misura del 4,37 % per cento dei predetti premi;



Visto il bilancio di previsione dell'IVASS per l'esercizio 2025 approvato dal Consiglio dell'IVASS nella seduta del 18 dicembre 2024, ai sensi dell'art. 13, comma 15, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135 e dell'art. 14 dello Statuto dell'IVASS, pubblicato nella sezione Amministrazione trasparente del sito internet dell'IVASS ai sensi dell'art. 16 del regolamento in materia di trasparenza;

Visto il prospetto sintetico del bilancio di previsione per l'esercizio 2025, pubblicato nella sezione amministrazione trasparente del sito internet dell'IVASS ai sensi dell'art. 16 del regolamento in materia di trasparenza;

Visto il provvedimento IVASS del 4 dicembre 2015, n. 39, ulteriormente modificato dal provvedimento IVASS del 23 luglio 2019, n. 87, reso disponibile sul sito internet dell'Istituto nella sezione Normativa - Normativa secondaria emanata da IVASS - Provvedimenti normativi, recante modalità e termini per il versamento del contributo di vigilanza a carico delle imprese di assicurazione e riassicurazione a partire dall'anno 2016, ed, in particolare, l'art. 2, comma 1, che prevede che a decorrere dall'anno 2016, il contributo di vigilanza dovrà essere versato in due rate, una di acconto, entro il 31 gennaio, pari al 50 per cento del contributo versato per l'anno precedente, e una a saldo e conguaglio, entro il 31 luglio, calcolata sulla base dell'aliquota contributiva determinata per l'anno di riferimento;

Visto il provvedimento IVASS del 6 ottobre 2021, n. 113, reso disponibile sul sito internet dell'Istituto nella sezione Normativa - Normativa secondaria emanata da IVASS - Provvedimenti normativi, recante modalità e termini per il versamento del contributo di vigilanza a carico delle imprese con sede legale negli Stati aderenti allo spazio economico europeo ammesse ad operare in Italia in regime di stabilimento o di libera prestazione di servizi a partire dall'anno 2021, e, in particolare, l'art. 2, comma 1, che prevede che a decorrere dall'anno 2021, il contributo di vigilanza dovrà essere versato in due rate, una di acconto, entro il 31 gennaio, pari al 50 per cento del contributo versato per l'anno precedente, e una a saldo e conguaglio, entro il 31 luglio, calcolata sulla base dell'aliquota contributiva determinata per l'anno di riferimento;

Considerato che occorre provvedere alla determinazione del contributo di vigilanza dovuto dalle imprese di assicurazione e riassicurazione per l'anno 2025, in modo da assicurare la copertura finanziaria degli oneri di vigilanza sulle imprese nonché delle spese di funzionamento dei sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie di cui all'art. 187.1, comma 1, del decreto legislativo n. 209 del 2005;

Vista la comunicazione del 27 giugno 2025, n. 0129912/25, con la quale l'IVASS, ai sensi dell'art. 335, comma 4, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, comunica che il direttorio integrato ha proposto di determinare l'aliquota del contributo di vigilanza per l'esercizio 2025, a carico dei soggetti di cui al comma 1 del predetto art. 335, nella misura, rispettivamente, dello 0,53 per mille dei premi incassati nel 2024, al netto degli oneri di gestione stabiliti con provvedimento IVASS n. 139 del 23 novembre 2023, a carico delle imprese di

assicurazione e riassicurazione con sede legale in Italia e delle rappresentanze in Italia di imprese extra SEE, e dello 0,13 per mille dei premi incassati in Italia nel 2024, al netto degli oneri di gestione stabiliti con provvedimento IVASS n. 139 del 23 novembre 2023, a carico delle imprese di assicurazione europee operanti in Italia in regime di stabilimento e in libera prestazione di servizi;

Vista la citata comunicazione del 27 giugno 2025, n. 0129912/25, con la quale l'IVASS comunica che il direttorio integrato ha formulato le seguenti proposte:

il contributo a carico delle imprese che operano in regime di stabilimento è corrisposto direttamente dalla rappresentanza situata in Italia sui premi raccolti nel territorio italiano;

il contributo a carico delle imprese che operano in regime di libera prestazione di servizi, sia direttamente dal proprio paese di origine che per il tramite di rappresentanze situate in altri paesi europei, è corrisposto dalla casa madre con riguardo ai premi complessivamente raccolti nel territorio italiano;

le imprese di riassicurazione pura comunitarie operanti in Italia in regime di stabilimento iscritte nell'elenco III in appendice all'albo delle imprese sono escluse dal pagamento del contributo di vigilanza;

Decreta:

Art. 1.

Contributo di vigilanza dovuto per l'anno 2025 all'IVASS

1. Il contributo di vigilanza dovuto per l'anno 2025 all'IVASS dai soggetti di cui all'art. 335, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, è stabilito nella misura di seguito indicata:

a) 0,53 per mille dei premi incassati nel 2024 a carico delle imprese di assicurazione e riassicurazione con sede legale in Italia e delle sedi secondarie delle imprese di assicurazione e riassicurazione extracomunitarie stabilite in Italia;

b) 0,13 per mille dei premi incassati in Italia nel 2024 a carico delle imprese di assicurazione europee operanti in Italia in regime di stabilimento e in libera prestazione di servizi.

2. Il contributo di vigilanza per l'anno 2025 è corrisposto all'IVASS:

a) dalle Rappresentanze situate in Italia delle imprese europee che operano in Italia in regime di stabilimento, sulla base dei premi raccolti nel territorio italiano;

b) dalle case madri delle imprese europee che operano in Italia in regime di libera prestazione di servizi, sia direttamente dal proprio paese di origine che tramite rappresentanze situate in altri paesi europei, con riguardo ai premi complessivamente raccolti nel territorio italiano.

3. Le imprese di riassicurazione pura europee operanti in Italia in regime di stabilimento iscritte nell'elenco III in appendice all'albo delle imprese sono escluse dal pagamento del contributo di vigilanza.



4. Ai fini della determinazione del contributo di vigilanza di cui al comma 1, i premi incassati nell'esercizio 2024 dalle imprese di assicurazione e riassicurazione, sono depurati degli oneri di gestione, quantificati, in relazione all'aliquota fissata con provvedimento dell'IVASS del 23 novembre 2023, n. 139 in misura pari al 4,37 per cento dei predetti premi.

Art. 2.

Versamento del contributo di vigilanza per l'anno 2025

1. Il contributo di vigilanza per l'anno 2025 è versato direttamente all'IVASS, nei termini di cui all'art. 335, comma 5, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e secondo le modalità di cui al provvedimento dell'IVASS n. 39 del 4 dicembre 2015, ulteriormente modificato dal provvedimento IVASS del 23 luglio 2019, n. 87, e al provvedimento dell'IVASS n. 113 del 6 ottobre 2021, consultabili sul sito internet dell'Istituto nella sezione Normativa - Normativa secondaria emanata da IVASS - Provvedimenti normativi.

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

Roma, 10 ottobre 2025

Il Ministro: GIORGETTI

25A05631

DECRETO 14 ottobre 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,80%, con godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° dicembre 2028, diciannovesima e ventesima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per

l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

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

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

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



Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 9 ottobre 2025 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 102.125 milioni di euro;

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

Visti i propri decreti in data 26 luglio, 29 agosto, 26 settembre, 29 ottobre, 28 novembre e 21 dicembre 2018, 29 gennaio 2019, 17 giugno 2020, 21 gennaio 2021, il decreto 18 maggio 2021 relativo alla costituzione del portafoglio di titoli per l'operatività pronti contro termine del Ministero dell'economia e delle finanze (REPO), nonché il decreto 6 aprile 2022, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime diciotto *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,80% con godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° dicembre 2028;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una diciannovesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una diciannovesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,80%, avente godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° dicembre 2028. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,80%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° giugno ed il 1° dicembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime quattordici cedole, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 14 ottobre 2025, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,100% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della ventesima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 15 ottobre 2025.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 16 ottobre 2025, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centotrentasette giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 16 ottobre 2025 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,80% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2025 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2028 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.



L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2025 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

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

Roma, 14 ottobre 2025

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

25A05657

DECRETO 14 ottobre 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,25%, con godimento 9 settembre 2025 e scadenza 15 novembre 2032, seconda e terza tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

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

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

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

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

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

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 9 ottobre 2025 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 102.125 milioni di euro;

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



Visto il proprio decreto in data 2 settembre 2025 con il quale è stata disposta l'emissione della prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,25% con godimento 9 settembre 2025 e scadenza 15 novembre 2032;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una seconda *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una seconda *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,25% con godimento 9 settembre 2025 e scadenza 15 novembre 2032. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.000 milioni di euro e un importo massimo di 3.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,25%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 15 novembre 2025, sarà pari allo 0,591712% lordo, corrispondente a un periodo di sessantasette giorni su un semestre di centottantaquattro giorni.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 14 ottobre 2025, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,150% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicate nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della terza *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 15 ottobre 2025.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 16 ottobre 2025, al prezzo di aggiudicazione e con corrispondenza di dietimi di interesse lordi per trentasette giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 16 ottobre 2025 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,25% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2025 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2032 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

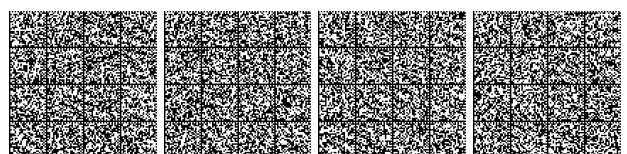
L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2025 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

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

Roma, 14 ottobre 2025

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

25A05658



**MINISTERO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY**

DECRETO 8 ottobre 2025.

Scioglimento della «Lacanosa - società cooperativa sociale», in San Marzano di San Giuseppe e nomina del commissario liquidatore.**IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA**

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

Visto l'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. 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 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 - 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;Tenuto conto degli accertamenti svolti dallo scrivente ufficio, dai quali emergeva il sussistere, a carico della società cooperativa «Lacanosa - società cooperativa sociale» (c.f. 02180010734), con sede in via Addolorata n. 48 - 74020 San Marzano di San Giuseppe (TA), del presupposto, di cui all'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. codice civile, dell'omesso deposito del bilancio di esercizio da oltre cinque anni consecutivi;

Accertata per la società cooperativa «Lacanosa - società cooperativa sociale», mediante apposita indagine massiva svolta in collaborazione con l'Agenzia delle entrate, la presenza di valori patrimoniali immobiliari;

Ravvisata nel caso di specie, soprattutto in ragione dell'esigenza di garantire il buon esito della liquidazione dei cespiti di natura immobiliare di cui la summenzionata società cooperativa risulta intestataria, l'opportunità di provvedere alla contestuale nomina di un commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott.ssa Valentina Chianura, è stato individuato in osservanza del decreto direttoriale 28 marzo 2025 - tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia - alla luce dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di performance del professionista;

Preso atto del riscontro favorevole fornito dalla dott.ssa Valentina Chianura (giusta comunicazione PEC in data 19 settembre 2025, corredata 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 «Lacanosa - società cooperativa sociale», con sede legale in via Addolorata n. 48 - 74020 San Marzano di San Giuseppe (TA), codice fiscale 02180010734, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 223-septiesdecies disp. att. e trans. codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Valentina Chianura, nata il 31 marzo 1991 a Manduria (TA), codice fiscale CHN-VNT91C71E882G, ivi domiciliata in via Santa Lucia, 1 - 74024.

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, 8 ottobre 2025

Il direttore generale: DONATO

25A05584

DECRETO 8 ottobre 2025.

Scioglimento della «Mare da Amare - società cooperativa a r.l.», in Cagliari e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE SERVIZI DI VIGILANZA

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

Visto l'art. 223-septiesdecies disp. att. e trans. 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 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 - 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;

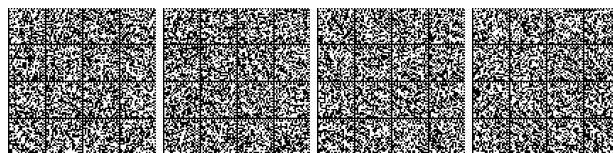
Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

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-octies-



sdecies 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;

Tenuto conto degli accertamenti svolti dallo scrivente ufficio, dai quali emergeva il sussistere, a carico della società cooperativa «Mare da Amare - società cooperativa a r.l.» (c.f. 02895810923), con sede legale in via Manurita n. 3 - 09126 Cagliari (CA), del presupposto, di cui all'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. codice civile, dell'omesso deposito del bilancio di esercizio da oltre cinque anni consecutivi;

Accertata per la società cooperativa «Mare da Amare - società cooperativa a r.l.», mediante apposita indagine massiva svolta in collaborazione con l'Agenzia delle entrate, la presenza di valori patrimoniali immobiliari;

Ravvisata nel caso di specie, soprattutto in ragione dell'esigenza di garantire il buon esito della liquidazione dei cespiti di natura immobiliare di cui la summenzionata società cooperativa risulta intestataria, l'opportunità di provvedere alla contestuale nomina di un commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott. Stefano Chia, è stato individuato in osservanza del decreto direttoriale 28 marzo 2025, tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia, alla luce dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro fornito dal dott. Stefano Chia (giusta comunicazione Pec in data 22 settembre 2025, corredata 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 «Mare da Amare - società cooperativa a r.l.» (codice fiscale 02895810923), con sede legale in via Manurita n. 3 - 09126 Cagliari (CA), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Stefano Chia, nato a Cagliari (CA) il 21 agosto 1982, c.f. CHISFN82M21B354I, ivi domiciliato in via Torquato Tasso, 7 - 09128.

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, 8 ottobre 2025

Il direttore generale: DONATO

25A05585

DECRETO 8 ottobre 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «S.D.D.F. piccola società cooperativa», in Casoria, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

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

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2015, n. 218/2015, con il quale la società cooperativa «S.D.D.F. piccola società cooperativa», con sede in Casoria (NA), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Lorenzo Mazzeo ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 12 ottobre 2023, con la quale è stato comunicato il decesso del commissario, avvenuto in data 14 agosto 2023;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione dell'avv. Lorenzo Mazzeo dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha designato il nominativo da preporre alla carica di commissario liquidatore della procedura in argomento, mediante consultazione dell'elenco dei professionisti iscritti, di cui al punto 1, lettere *a)*, *c)* e *d)*, della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in osservanza a quanto stabilito dall'art. 2, lettera *a)*, e dagli articoli 4 e 5 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;



Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione dell'avv. Lorenzo Mazzeo, deceduto, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «S.D.D.F. piccola società cooperativa», con sede in Casoria (NA), (codice fiscale 04436601217), il dott. Pietro Matrisciano, nato a Marigliano (NA) il 15 aprile 1961 (codice fiscale MTRP-TR61D15E955P), domiciliato in Caserta (CE), viale Vincenzo Capiello n. 11.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy 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.

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

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 ottobre 2025

Il Ministro: URSO

25A05632

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 ottobre 2025.

Esclusione del medicinale Glucagone dall'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/1996 per il trattamento degli episodi ipoglicemici gravi. (Determina n. 1302/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

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'articolo 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 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco con annessa rimodulazione della dotazione organica, adottato

dal consiglio di amministrazione con delibera n. 52 del 17 settembre 2025, il cui avviso è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025;

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

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;



Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrigere nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Vista la determina AIFA del 29 maggio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 giugno 2007, che ha integrato l'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, istituito con il provvedimento della CUF sopra citato, mediante l'aggiunta di una specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, contenente la lista costituente l'allegato 2, relativa ai farmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica nel trattamento dei tumori pediatrici;

Vista la determina AIFA 20 gennaio 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 22 del 28 gennaio 2010, che ha integrato la suddetta sezione con la lista costituente l'allegato P1, relativa ai farmaci con uso consolidato nel trattamento di patologie cardiache pediatriche;

Vista la determina AIFA 18 gennaio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 20 del 26 gennaio 2011, che ha integrato la suddetta sezione con la lista costituente l'allegato P2, relativa ai farmaci con uso consolidato nel trattamento di patologie infettive pediatriche;

Vista la determina AIFA 27 luglio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 199 del 27 agosto 2012, che ha integrato la suddetta sezione con le liste costituenti gli allegati P3-P9, relative ai farmaci con uso consolidato;

Considerato che il medicinale Glucagone è inserito nella lista dei medicinali con uso consolidato pediatrico relativo all'apparato genito-urinario e ormoni sessuali (Allegato P7 - luglio 2021) per il trattamento degli episodi ipoglicemici gravi;

Vista la determina AIFA n. 221/2025 del 13 febbraio 2025, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 20 febbraio 2025, avente ad oggetto «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Baqsimi", ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», relativa al rispettivo regime di rimborsabilità e prezzo (classe di rimborsabilità: A);

Rilevato che l'indicazione autorizzata «trattamento dell'ipoglicemia severa nei pazienti pediatrici e adolescenti con diabete di tipo 1 in età scolare (4-19 anni)» per il medicinale Baqsimi è sovrapponibile con quella del medicinale Glucagone inserito negli elenchi di cui alla legge n. 648/1996;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 22, 23 e 24 aprile 2024 - stralcio verbale n. 2;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA dell'8 ottobre 2025, n. 66;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere all'esclusione del medicinale Glucagone dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento degli episodi ipoglicemici gravi;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale GLUCAGONE è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento degli episodi ipoglicemici gravi.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A05567

DETERMINA 10 ottobre 2025.

Inserimento del medicinale Anakinra (Kineret) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento della mucopolisaccaridosi di tipo III (MPS III o sindrome di Sanfilippo). (Determina n. 1303/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

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'articolo 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 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco con annessa rimodulazione della dotazione organica, adottato dal consiglio di amministrazione con delibera n. 52 del 17 settembre 2025, il cui avviso è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025;



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

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrigere nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerato che la mucopolisaccaridosi di tipo III (MPS III), nota anche come sindrome di Sanfilippo, è una malattia rara;

Considerate le evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza del medicinale Anakinra (Kineret) nel trattamento della mucopolisaccaridosi di tipo III (MPS III o sindrome di Sanfilippo);

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, il medicinale Anakinra (Kineret) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/96, per il trattamento della mucopolisaccaridosi di tipo III (MPS III o sindrome di Sanfilippo);

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 15, 16, 17, 18 e 19 settembre 2025 - stralcio verbale n. 26;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA dell'8 ottobre 2025, n. 66;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale Anakinra (Kineret) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della mucopolisaccaridosi di tipo III (MPS III o sindrome di Sanfilippo);

Determina:

Art. 1.

1. Il medicinale ANAKINRA (Kineret) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, ed è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento della mucopolisaccaridosi di tipo III (MPS III o sindrome di Sanfilippo), nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO 1

Denominazione: Anakinra (Kineret).

Indicazione terapeutica: trattamento della mucopolisaccaridosi di tipo III (MPS III o sindrome di Sanfilippo).

Criteri di inclusione:

Diagnosi di MPS III confermata da test genetici.

Età ≥ 3 anni.

Devono essere soddisfatti due dei seguenti criteri:

CSHQ Punteggio totale ≥ 41 .

punteggio cluster o dominio SBRS ≥ -2 s.d. della media per fascia di età;

presenza di significativa compromissione del sistema nervoso centrale o disturbi comportamentali correlati alla MPS III;

disturbo convulsivo dovuto a cambiamenti della malattia correlati alla MPS III, che richiedono l'uso di farmaci regolari;

presenza di un disturbo del movimento;

età funzionale misurata dalle Vineland Adaptive Behavior Scale (Seconda o Terza Edizione 41,42) $\leq 0,5$ rispetto all'età cronologica.

Criteri di esclusione:

Paziente arruolato in studio clinico;

Utilizzo di una delle seguenti terapie prima del trattamento:

Analgesici narcotici (entro 24 h);

Tocilizumab, dapsone o micofenolato mofetile (entro tre settimane);

Etanercept, leflunomide, talidomide o ciclosporina o somministrazione intraarticolare, intramuscolare, endovenosa o orale di glucocorticoidi (entro 4 settimane);



Immunoglobulina endovenosa (IVIG), adalimumab o metotrexato (entro 8 settimane);

Infliximab, 6-mercaptopurina, azatioprina, ciclofosfamide o clorambucile (entro 12 settimane);

Rituximab (entro ventisei settimane).

Vaccini vivi entro un mese prima del trattamento;

Esposizione a vaccini vivi che sarebbe necessaria durante il trattamento;

Presenza nota o sospetto di gravi infezioni batteriche, fungine o virali attive, croniche o ricorrenti, inclusa la tubercolosi (TBC), l'infezione da HIV o l'infezione da epatite B o C;

Evidenza clinica di malattia epatica o danno epatico, come indicato dalla presenza di test epatici anormali:

AST o ALT > 5× limite superiore della norma

AST o ALT > 3x limite superiore della norma accompagnati da bilirubina elevata >2×.

Grave compromissione della funzionalità renale (clearance stimata della creatinina < 30 ml/min/1,73 m²);

Neutropenia definita come conta assoluta dei neutrofili (ANC) < 1.200 cellule per microlitro;

Storia di tumore maligno.

Ipersensibilità alle proteine derivate da *Escherichia coli* o a qualsiasi componente del medicinale contenente Anakinra.

Infezione attiva.

Storia di gravi infezioni opportunistiche (ad esempio batteriche (*Legionella* e *Listeria*); tubercolosi; infezioni fungine invasive; o infezioni virali, parassitarie e altre infezioni opportunistiche).

Test cutaneo per la tubercolosi positivo, test QuantiFERON-TB Gold positivo, radiografia del torace positiva o recente esposizione alla tubercolosi.

Gravidanza e allattamento

Qualsiasi altra condizione sociale o medica che secondo il medico possa pensare possa rappresentare un rischio sostanziale per la somministrazione della terapia

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico: date le caratteristiche di somministrazione il paziente deve essere seguito per la terapia e il monitoraggio presso un centro di riferimento per le mucopolisaccaridosi.

Schema posologico:

Dosaggio: 100 mg/die aumentabile a 200 mg/die con un massimo di 8 mg/kg/gg;

La terapia è cronica, deve essere somministrata giornalmente sotto controllo medico del centro di riferimento esperto, preferibilmente alla stessa ora tramite iniezioni sottocutanee;

Dopo otto settimane di somministrazione di 100 mg/d il farmaco può essere aumentato a 200 mg/d secondo parere medico del centro di riferimento esperto.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico: gli esami di seguito riportati devono essere eseguiti ogni 8 settimane o secondo parere medico del Centro di riferimento:

Emocromo con formula;

Profilo Biochimico completo (AST, ALT, g-GT, Na, K, Cl, Ca, Albumina, creatinina, ac. urico, PT-PTT-INR);

Profilo Immunoglobuline;

B2-microglobulina;

Analisi urine completo;

Funzionalità renale;

Elettroforesi proteine totali;

Monitoraggio degli eventi avversi generali (ad esempio reazioni al sito di iniezione, infezioni respiratorie).

I seguenti questionari, composti da punteggi aggregati su vari domini clinici, devono essere eseguiti come di seguito riportato:

A. Comportamento misurato tramite il «Sanfilippo Behavior Rating Scale» (SBRS)

Da eseguirsi ogni dodici settimane

B. Scala CSHQ (Children's Sleep Habits Questionnaire)

Da eseguirsi ogni dodici settimane

C. Scala APSI (Autism Parenting Stress Index)

Da eseguirsi ogni dodici settimane

D. VABS (Vineland Adaptive Behavior Scales)

Da eseguirsi ogni dodici mesi

25A05568

DETERMINA 10 ottobre 2025.

Inserimento del medicinale Venetoclax (Venclyxto), in combinazione con Decitabina (Dacogen), nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per la terapia di induzione e consolidamento (da 2 a 4 cicli totali) nei pazienti con Leucemia mieloide acuta (LAM) di nuova diagnosi, rischio ELN 2017-2022 intermedio e alto, età ≥ a 60 anni e < 75 anni, candidabili a trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche. (Determina n. 1304/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

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 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco con annessa rimodulazione della dotazione organica, adottato dal consiglio di amministrazione con delibera n. 52 del 17 settembre 2025, il cui avviso è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025;



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 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 integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza del medicinale Venetoclax (Venclyxto), in combinazione con Decitabina (Dacogen), per la terapia di induzione e consolidamento (da due a quattro cicli totali) nei pazienti con Leucemia mieloide acuta (LAM) di nuova diagnosi, rischio ELN 2017-2022 intermedio e alto, età $\geq$ a 60 anni e $<$ 75 anni, candidabili a trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche;

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, il medicinale Venetoclax (Venclyxto), in combinazione con Decitabina (Dacogen), nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per la terapia di induzione e consolidamento (da due a quattro cicli totali) nei pazienti con Leucemia mieloide acuta (LAM) di nuova diagnosi, rischio ELN 2017-2022 intermedio e alto, età $\geq$ a 60 anni e $<$ 75 anni, candidabili a trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 14, 15, 16, 17 e 18 luglio 2025 - stralcio verbale n. 25;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 17 settembre 2025, n. 60;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale Venetoclax (Venclyxto), in combinazione con Decitabina (Dacogen), nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la terapia di induzione e consolidamento (da due a quattro cicli totali) nei pazienti con Leucemia mieloide acuta (LAM) di nuova diagnosi, rischio ELN 2017-2022 intermedio e alto, età $\geq$ a 60 anni e $<$ 75 anni, candidabili a trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche;

Determina:

Art. 1.

1. Il medicinale VENETOCLAX (Venclyxto), in combinazione con DECITABINA (Dacogen), è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4-bis, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, ed è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per la terapia di induzione e consolidamento (da due a quattro cicli totali) nei pazienti con Leucemia mieloide acuta (LAM) di nuova diagnosi, rischio ELN 2017-2022 intermedio e alto, età $\geq$ a 60 anni e $<$ 75 anni, candidabili a trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA <http://www.aifa.gov.it/>

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO 1

Denominazione: Venetoclax (Venclyxto) in combinazione con Decitabina (Dacogen).

Indicazione terapeutica:

terapia di induzione e consolidamento (da due a quattro cicli totali) nei pazienti con Leucemia mieloide acuta (LAM) di nuova diagnosi, rischio ELN 2017-2022 intermedio e alto, età $\geq$ a 60 anni e $<$ 75 anni, candidabili a trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche.

Criteri di inclusione:

pazienti di età $\geq$ a 60 anni e $<$ 75 anni;

pazienti con LAM di nuova diagnosi a rischio ELN intermedio o alto, con *performance status* secondo ECOG inferiore a 2, considerati eleggibili per allo-SCT;



leucociti inferiori a 25000/mmc (idrossiurea ammessa per controllare la leucocitosi);
 bilirubina $\leq 2 \times \text{ULN}$ (*upper limit of normal*);
 transaminasi $\leq 2.5 \text{ ULN}$;
 clearance creatinina $\geq 50 \text{ ml/min}$.

Criteri di esclusione:
 precedente trattamento per LAM (esclusa l'idrossiurea) o per antecedenti Sindromi mielodisplastiche;
 pazienti con t(15;17), t(8;21), o inv(16);
 coinvolgimento del sistema nervoso centrale;
 grave disfunzione d'organo;
 malattia a basso rischio secondo i criteri ELN 2017;
 evidenza di infezione attiva da HBV o HCV o di altra infezione non controllata;
 HIV;
 altre malattie concomitanti potenzialmente letali;
 Storia di altri tumori maligni nei due anni precedenti.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale:
 fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

Schema posologico:
 «Venetoclax» per via orale, al dosaggio di 400 mg/die per ventotto giorni, con un *rump-up* di tre giorni al primo ciclo (100 mg al giorno 1, 200 mg al giorno 2, 400 mg dal giorno 3).
 «Decitabina» 20 mg/sqm endovena dal giorno 1 al giorno 5 ogni ventotto giorni.

Durata del trattamento:
 il piano terapeutico prevede da un minimo di due a un massimo di quattro cicli VEN/DEC.

Altre condizioni da osservare:
 le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico:
 Mieloaspirato per citomorfologia, immunofenotipo, citogenetica e biologia molecolare (in base ai marcatori di malattia minima residua disponibili alla diagnosi) dopo due e quattro cicli.

25A05569

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di salbutamolo, «Salbutamolo Glenmark».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 361 del 7 ottobre 2025

Codice pratica: MCA/2023/137.

Procedura europea n. DE/H/7821/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SALBUTAMOLO GLENMARK, 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, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Glenmark Pharmaceuticals S.R.O., con sede legale e domicilio fiscale in Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praga, Repubblica Ceca (CZ).

Confezioni:

«100 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 200 erogazioni - A.I.C. n. 052399019 (in base 10) 1KZ2XC (in base 32);

«100 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori pressurizzati che forniscono 200 erogazioni - A.I.C. n. 052399021 (in base 10) 1KZ2XF (in base 32);

«100 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 3 contenitori pressurizzati che forniscono 200 erogazioni - A.I.C. n. 052399033 (in base 10) 1KZ2XT (in base 32).

Principio attivo: Salbutamolo.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o

Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Repubblica Ceca;

Synoptis Industrial Sp. Z.o.o.

Rabowicka 15 Swarzędz, Wielkopolskie 62-020, Polonia.

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

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

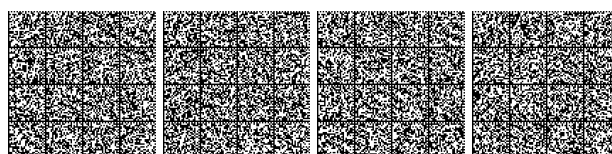
Stampati

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 (CRD) 5 agosto 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.

25A05526**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di amitriptilina cloridrato e clordiazepossido, «Limbitryl».***Estratto determina AAM/PPA n. 623/2025 del 3 ottobre 2025*

Si autorizza la seguente variazione relativamente al medicinale LIMBITRYL (A.I.C. 021462) per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 021462066 - «12,5 mg + 5 mg capsule rigide» 20 capsule;

A.I.C.: 021462078 - «25 mg + 10 mg capsule rigide» 20 capsule.

N. 1 variazione di tipo II, C.I.4: Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in accordo al *Company Core Data Sheet* (CCDS) per aggiungere l'effetto indesiderato iponatremia.

Modifiche in accordo al QRD *template*.

Sono stati modificati:

paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto;

paragrafo 4 del foglio illustrativo.

Codice pratica: VN2/2025/144.

Titolare A.I.C.: Viatrix Italia S.r.l., codice fiscale 02789580590, con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20, 20124 - Milano, MI, Italia.

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

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 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.

25A05527**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di azitromicina, «Azitromicina Teva».***Estratto determina AAM/PPA n. 624/2025 del 3 ottobre 2025*

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle variazioni approvate dallo stato di riferimento (RMS): 1) variazione di Tipo II, C.I.2.b: una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo di un medicinale generico/ibrido/biosimilare in seguito a una valutazione della stessa modifica apportata al prodotto di riferimento; b) Attuazione di una o più modifiche che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve suffragare con nuove informazioni complementari (ad esempio, sulla comparabilità): adeguamento degli stampati al prodotto di riferimento. Aggiornamento del paragrafo 5.1 in accordo alla versione 14.0 2024 di EUCAST 'Breakpoints'.



Paragrafi impattati dalle modifiche: 4.2, 4.4, 4.6, 5.1 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Adeguamento all'ultima versione del QRD *template*. Modifiche editoriali, relativamente al medicinale AZITROMICINA TEVA (A.I.C. n. 037555) per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codici pratica: VC2/2024/249.

Numero procedure: NL/H/0614/001-002/II/043.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., codice fiscale 11654150157, con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Luigi Cadorna, 4, 20123 - Milano, 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.

25A05528

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

Estratto determina AAM/PPA n. 625/2025 del 3 ottobre 2025

È autorizzata la variazione di tipo IB, B.II.e.1.b.1 con la conseguente immissione in commercio del medicinale TICAGRELOR SANDOZ anche nelle confezioni di seguito indicate in aggiunta a quelle autorizzate:

A.I.C.: 048428597 - «60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE (Codice base 32 1G5XKP);

A.I.C.: 048428609 - «60 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE (Codice base 32 1G5XL1);

A.I.C.: 048428611 - «60 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE (Codice base 32 1G5XL3);

A.I.C.: 048428623 - «90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE (Codice base 32 1G5XLH);

A.I.C.: 048428635 - «90 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE (Codice base 32 1G5XLV);

A.I.C.: 048428647 - «90 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE (Codice base 32 1G5XM7).

Principio attivo: ticagrelor.

Codice di procedura europea: NL/H/xxxx/WS/1016.

Codice pratica: C1B/2025/630.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., codice fiscale 00795170158, con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Sturzo n. 43 - 20154 Milano (MI) - 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

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla 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.

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

25A05529

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

Con la determina n. aRM - 181/2025 - 2282 del 6 ottobre 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della FG S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ATENOLOLO FG;

confezione: 036544017;

descrizione: «100 mg compresse» 42 compresse divisibili.

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.

25A05530



RETTIFICHE

Avvertenza. — L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo alla legge 23 settembre 2025, n. 132, recante: «Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale». (Legge pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 223 del 25 settembre 2025).

Nella legge citata in epigrafe, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 223 del 25 settembre 2025, alla pagina 10, prima colonna, all'art. 26, comma 1, lettera *a*), dove è scritto: «*a*) all'articolo 61, dopo il numero 11-*novies*) è aggiunto il seguente: "11-*decies*) ..."», leggasi: «*a*) all'articolo 61, dopo il numero 11-*decies*) è aggiunto il seguente: "11-*undecies*) ..."».

25A05735

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-242) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 5 1 0 1 7 *

€ 1,00

