

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 18 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:

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

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

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 2 ottobre 2025.

Modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 aprile 2025, concernente la disciplina dei contratti di beni e servizi informatici impiegati in un contesto connesso alla tutela degli interessi nazionali strategici e della sicurezza nazionale. (25A05586)..... Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 14 ottobre 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,35, con godimento 15 luglio 2025 e scadenza 15 gennaio 2029, quinta e sesta *tranche*. (25A05659)..... Pag. 2

DECRETO 14 ottobre 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,85%, con godimento 18 febbraio 2025 e scadenza 1° ottobre 2040, quarta e quinta *tranche*. (25A05660).... Pag. 4

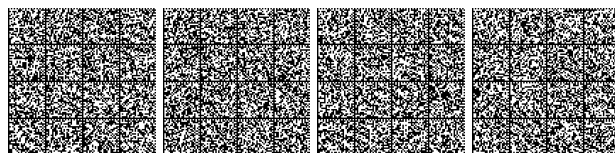
Ministero delle imprese
e del made in Italy

DECRETO 8 ottobre 2025.

Nomina del commissario straordinario della società Istituto di Vigilanza Privata A.N.C.R. S.r.l., in amministrazione straordinaria. (25A05574).... Pag. 5

DECRETO 9 ottobre 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «R.S.6. cooperativa sociale», in Irsina, in scioglimento. (25A05571)..... Pag. 6



Ministero delle infrastrutture e dei trasporti		
DECRETO 5 agosto 2025.		
Delega di attribuzioni al Sottosegretario di Stato sen. Antonio Iannone. (25A05570)	<i>Pag.</i>	8
ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI		
Agenzia italiana del farmaco		
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rosuvastatina, «Sigrolem» (25A05536)	<i>Pag.</i>	9
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rosuvasta- tina e ezetimibe, «Rosuvastatina e Ezetimibe Pen- sa». (25A05546).	<i>Pag.</i>	10
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di cladribina, «Leustatin» (25A05547)	<i>Pag.</i>	11
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'im- missione in commercio del medicinale per uso uma- no «Isaprandil Antiacido». (25A05548)	<i>Pag.</i>	12
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'im- portazione parallela di taluni medicinali per uso umano (25A05549)	<i>Pag.</i>	12
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'im- missione in commercio del medicinale per uso uma- no «Cibacen» (25A05550).	<i>Pag.</i>	13
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'im- missione in commercio del medicinale per uso uma- no «Gipsy» (25A05551)		<i>Pag.</i> 13
Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura Toscana Nord-Ovest		
Provvedimento concernente i marchi di identifi- cazione dei metalli preziosi (25A05532).	<i>Pag.</i>	14
Ministero delle infrastrutture e dei trasporti		
Rimodulazione degli interventi nella Regione Marche nell'ambito del programma integrato di edi- lizia residenziale sociale nei territori danneggiati dal sisma del 2016 e 2017. (25A05531)	<i>Pag.</i>	14
Presidenza del Consiglio dei ministri		
COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER LA REALIZZAZIONE DELLA LINEA 2 DELLA METROPOLITANA DELLA CITTÀ DI TORINO		
Ordinanza n. 25 del 9 ottobre 2025 - Affidamento diretto per supporto tecnico specialistico nella proget- tazione di fattibilità tecnica economica per gli aspetti antincendio della Linea 2 della metropolitana di Tori- no - Tratta «Rebaudengo-Politecnico». (25A05572)	<i>Pag.</i>	14
Ordinanza n. 26 del 9 ottobre 2025 - Affidamento diretto per supporto tecnico specialistico nella pro- gettazione di fattibilità tecnica economica per gli aspetti di modellazione fluidodinamica della gal- leria della Linea 2 della metropolitana di Torino - Tratta «Rebaudengo-Politecnico». (25A05573)	<i>Pag.</i>	14



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 2 ottobre 2025.

Modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 aprile 2025, concernente la disciplina dei contratti di beni e servizi informatici impiegati in un contesto connesso alla tutela degli interessi nazionali strategici e della sicurezza nazionale.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

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

Vista la legge 28 giugno 2024, n. 90, recante «Disposizioni in materia di rafforzamento della cybersicurezza nazionale e di reati informatici» e, in particolare, l'art. 14 che stabilisce che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, siano individuati, per specifiche categorie tecnologiche di beni e servizi informatici, gli elementi essenziali di cybersicurezza che taluni specifici soggetti devono tenere in considerazione nelle attività di approvvigionamento di beni e servizi informatici impiegati in un contesto connesso alla tutela degli interessi nazionali strategici, nonché i casi in cui, per la tutela della sicurezza nazionale, devono essere previsti criteri di premialità per le proposte o per le offerte che contemplino l'uso di tecnologie di cybersicurezza italiane o di Paesi appartenenti all'Unione europea o di Paesi aderenti all'Alleanza atlantica (NATO) o di Paesi terzi individuati con il medesimo decreto tra quelli che sono parte di accordi di collaborazione con l'Unione europea o con la NATO in materia di cybersicurezza, protezione delle informazioni classificate, ricerca e innovazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 aprile 2025, recante «Disciplina dei contratti di beni e servizi informatici impiegati in un contesto connesso alla tutela degli interessi nazionali strategici e della sicurezza nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 102 del 5 maggio 2025 e, in particolare, l'art. 6 che prevede che lo stesso decreto sia soggetto ad aggiornamento periodico, anche in funzione del mutamento del contesto di riferimento, della congiuntura internazionale e dell'evoluzione tecnologica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, dott. Alfredo Mantovano, è stata delegata la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, a esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione Consiglio dei ministri e di quelli relativi alle attribuzioni di cui all'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, recante delega di funzioni in materia di cybersicurezza, con il quale l'Autorità delegata

per la sicurezza della Repubblica è delegata a svolgere le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di cybersicurezza, fatte salve quelle attribuite in via esclusiva al Presidente del Consiglio dei ministri;

Ritenuto, nell'attuale contesto geopolitico, di includere i servizi e sistemi di telefonia mobile 4G e 5G (in versione sia *stand-alone* che non *stand-alone*), e successive evoluzioni tecnologiche, nell'elenco delle categorie tecnologiche di beni e servizi informatici di cui all'allegato 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 aprile 2025, per le quali sono tenuti in considerazione gli elementi essenziali di cybersicurezza di cui all'allegato 1 del medesimo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri;

Ritenuto, altresì, di estendere i casi di applicazione dei criteri di premialità per esigenze di tutela della sicurezza nazionale all'approvvigionamento dei servizi e sistemi di telefonia mobile 4G e 5G e successive evoluzioni tecnologiche, da parte dei soggetti rientranti nel perimetro di sicurezza nazionale cibernetica con riferimento ai relativi *asset*, nonché delle amministrazioni rappresentate nel Comitato interministeriale per la sicurezza della Repubblica;

Sulla proposta dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale;

Acquisito il parere del Comitato interministeriale per la sicurezza della Repubblica, nella composizione di cui all'art. 10, comma 1, del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109;

Decreta:

Art. 1.

*Modifiche al decreto del Presidente
del Consiglio dei ministri 30 aprile 2025*

1. Al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 aprile 2025, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 102 del 5 maggio 2025, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 4, comma 1, sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi:

«I casi di cui all'art. 1, comma 1, lettera c), sono altresì quelli in cui i servizi e i sistemi di telefonia mobile 4G e 5G (in versione sia *stand-alone* che non *stand-alone*) e successive evoluzioni tecnologiche, sono destinati a essere impiegati dai medesimi soggetti di cui al primo periodo, e sono funzionali all'operatività, alla connettività o alla sicurezza delle reti, dei sistemi informativi e dei servizi informatici richiamati nello stesso periodo. I servizi ed i sistemi di cui al periodo precedente sono comunque acquisiti dalle amministrazioni rappresentate nel Comitato interministeriale per la sicurezza della Repubblica di cui all'art. 5 della legge 3 agosto 2007, n. 124, mediante l'applicazione dei criteri di premialità di cui al presente decreto.»;



b) all'allegato 2:

1) nella colonna «Elenco tassativo delle categorie di cui all'art. 3», dopo il punto 22, è aggiunto il seguente: «23. Servizi e sistemi di telefonia mobile 4G e 5G (in versione sia *stand-alone* che non *stand-alone*) e successive evoluzioni tecnologiche»;

2) nella colonna «Elenco non tassativo dei codici CPV (*Common Procurement Vocabulary*)», in corrispondenza del punto 23, sono inseriti i seguenti: «64200000-8 Servizi di telecomunicazione 64210000-1 Servizi telefonici e di trasmissione dati 64212000-5 Servizi di telefonia mobili 64216000-3 Servizi di messaggia e di informazione elettronica».

Art. 2.

Pubblicazione

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

Roma, 2 ottobre 2025

p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
MANTOVANO

25A05586

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 14 ottobre 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,35, con godimento 15 luglio 2025 e scadenza 15 gennaio 2029, quinta e sesta 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;

simo 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»;

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 11 luglio e 11 settembre 2025, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,35% con godimento 15 luglio 2025 e scadenza 15 gennaio 2029;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta *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 quinta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,35%, avente godimento 15 luglio 2025 e scadenza 15 gennaio 2029. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.500 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,35%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 gennaio ed il 15 luglio di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 15 gennaio 2026 e l'ultima il 15 gennaio 2029.

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 sesta *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 93 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 2,35% 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 agli anni finanziari dal 2026 al 2029 nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2029 faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 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

25A05659



DECRETO 14 ottobre 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,85%, con godimento 18 febbraio 2025 e scadenza 1° ottobre 2040, quarta e quinta *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 11 febbraio e 11 luglio 2025, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime tre *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,85% con godimento 18 febbraio 2025 e scadenza 1° ottobre 2040;

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

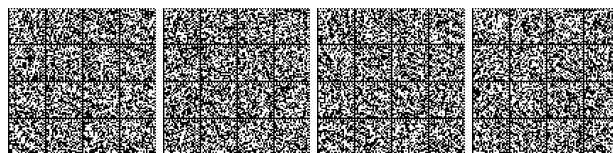
Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quarta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,85%, avente godimento 18 febbraio 2025 e scadenza 1° ottobre 2040. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.250 milioni di euro e un importo massimo di 1.750 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,85%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° aprile ed il 1° ottobre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime due 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 0,250% 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 quinta *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 quindici 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 3,85% 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 rela-

tivo 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 agli anni finanziari dal 2026 al 2040, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2040, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 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

25A05660

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 8 ottobre 2025.

Nomina del commissario straordinario della società Istituto di Vigilanza Privata A.N.C.R. S.r.l., in amministrazione straordinaria.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, a norma dell'articolo 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274», e successive modifiche ed integrazioni (di seguito, decreto legislativo n. 270/1999);

Visto il decreto 10 aprile 2013, n. 60, del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della giustizia, recante determinazione dei requisiti di professionalità e onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy 11 maggio 2023, recante la definizione del procedimento e degli ulteriori criteri di orientamento della discrezionalità amministrativa cui attenersi nell'ambito dei procedimenti per la designazione dei commissari giu-



diziali, nonché per la nomina dei commissari straordinari e dei comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza - come modificata dal decreto 16 ottobre 2023 del Ministro delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del 16 marzo 2023, depositato in data 23 marzo 2023, con il quale il Tribunale di Catania ha disposto l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria dell'Istituto di vigilanza privata A.N.C.R. S.r.l., avente sede legale in Belpasso (CT), contrada Ferraria Sottana s.n.c., P.I. 00604960864;

Visto, il decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy del 4 aprile 2023, con il quale il prof. Stefano D'Addona è stato nominato Commissario straordinario dell'Istituto di vigilanza privata A.N.C.R. S.r.l.;

Visto, in particolare, l'art. 2 del predetto decreto, il quale prevede che «L'incarico di cui all'articolo 1 è limitato al periodo di esecuzione del programma della procedura e terminerà, in caso di adozione di un programma di cessione dei complessi aziendali, alla data del decreto del competente Tribunale, con il quale è dichiarata la cessazione dell'esercizio di impresa a norma dell'art. 73 del decreto legislativo n. 270/1999, ovvero alla chiusura della procedura, in caso di adozione di un programma di ristrutturazione»;

Visto il decreto del Tribunale di Catania del 5 giugno 2025 che ha dichiarato la cessazione dell'esercizio di impresa della società Istituto di vigilanza privata A.N.C.R. S.r.l. in amministrazione straordinaria ex art. 73, comma 1, decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visto l'art. 73, comma 1-bis, decreto legislativo n. 270/1999 che prevede che il commissario straordinario, previa autorizzazione ministeriale, possa chiedere al tribunale la conversione dell'amministrazione straordinaria in liquidazione giudiziale e che tale richiesta può essere presentata anche successivamente;

Tenuto conto delle valutazioni del prof. D'Addona di cui alla nota del 25 luglio 2025, acquisita in data 28 luglio 2025 al prot. n. 70729, «sino al termine dei 12 mesi successivi alla conclusione del programma (e, quindi, sino al 15 marzo 2026) non ci siano i presupposti per convertire (ai sensi dell'art. 73, comma 1-bis, decreto legislativo 270/99) l'amministrazione straordinaria dell'Istituto di vigilanza privata A.N.C.R. S.r.l. in liquidazione giudiziale»;

Ritenuto di dover procedere alla nomina dell'organo commissariale per la fase liquidatoria;

Vista la selezione operata dalla commissione all'uopo deputata, ai sensi dell'art. 2, lettera h), della direttiva 11 maggio 2023, la quale ha ritenuto di dover confermare il prof. Stefano D'Addona quale commissario straordinario per la fase liquidatoria;

Visto il curriculum del prof. Stefano D'Addona;

Acquisita la dichiarazione sostitutiva sull'insussistenza di situazioni di incompatibilità e inesistenza di conflitti d'interesse da parte del professionista selezionato;

Visti gli articoli 38, comma 3, e 105, comma 4, del decreto legislativo n. 270/1999, in materia di pubblicità dei provvedimenti ministeriali di nomina dei commissari straordinari;

Decreta:

Articolo unico

Nella procedura di amministrazione straordinaria della società Istituto di vigilanza privata A.N.C.R. S.r.l. è nominato commissario straordinario per la fase liquidatoria il prof. Stefano D'Addona.

Restano validi gli atti ed i provvedimenti medio tempore adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi ed i rapporti giuridici sorti.

Il presente decreto è comunicato a cura della Direzione generale proponente, ai sensi dell'art. 38, comma 3, del decreto legislativo n. 270/1999 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 ottobre 2025

Il Ministro: URSO

25A05574

DECRETO 9 ottobre 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «R.S.6. cooperativa sociale», in Irsina, in scioglimento.

IL DIRETTORE GENERALE

SERVIZI DI VIGILANZA

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

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

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

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

Visto l'art. 28, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive 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. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

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

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

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli



uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

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

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

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

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

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

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

Richiamato il decreto direttoriale 94/SAA/2025 del 26 settembre 2025, con cui la società cooperativa «R.S.6. cooperativa sociale» con sede in Irsina (MT) -

C.F. 01300490776 è stata posta in scioglimento ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con nomina a commissario liquidatore della relativa procedura il dott. Oronzo Dinisi;

Preso atto delle dimissioni dall'incarico del medesimo dott. Oronzo Dinisi, formalizzate da quest'ultimo nella nota prot. d'ufficio n. 205171 del 1° ottobre 2025;

Ravvisata la necessità, stante la sussistenza di rilevanti ed attuali ragioni di pubblico interesse, di provvedere alla sostituzione del cessante dott. Oronzo Dinisi nella carica liquidatoria già al medesimo conferita;

Individuato il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore per la procedura *de quo*, nel nominativo del dott. Bruno Mario Guarnieri, selezionato in osservanza dei criteri di cui al decreto direttoriale 28 marzo 2025 - nell'ambito di un bacino di professionisti di corrispondente fascia - già predisposto sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di competenze e di capacità già dimostrate dal professionista in occasione di precedenti analoghi incarichi;

Acquisito il positivo riscontro da parte del neo commissario liquidatore (giusta comunicazione inviata tramite PEC del 9 ottobre 2025, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa da ritenersi integralmente richiamate nel presente provvedimento;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Bruno Mario Guarnieri, nato a Matera (MT) il 3 febbraio 1958, codice fiscale GRBNM58B03F052Z, e domiciliato in via Dante Alighieri n. 11 H - 75100 Matera (MT), è nominato commissario liquidatore della cooperativa «R.S.6. cooperativa sociale» con sede in Irsina (MT) - C.F. 01300490776 - sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale 94/SAA/2025 del 26 settembre 2025, in sostituzione del dott. Oronzo Dinisi, dimissionario.

Art. 2.

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 in data 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 284 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, 9 ottobre 2025

Il direttore generale: DONATO

25A05571



MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 5 agosto 2025.

Delega di attribuzioni al Sottosegretario di Stato sen. Antonio Iannone.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

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

Visto l'art. 10, comma 3, della legge n. 400 del 1988, ai sensi del quale «I Sottosegretari di Stato coadiuvano il Ministro ed esercitano i compiti ad essi delegati con decreto ministeriale pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*» e «[...] a non più di dieci Sottosegretari può essere attribuito il titolo di vice Ministro, se ad essi sono conferite deleghe relative ad aree o progetti di competenza di una o più strutture dipartimentali ovvero di più direzioni generali»;

Visto il 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, in particolare, l'art. 2 che istituisce, tra l'altro, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

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

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, recante «Disposizioni in materia di inconfiribilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'art. 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 186, concernente il «Regolamento recante l'organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 291 del 14 dicembre 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 ottobre 2023, n. 198, concernente il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e dell'Organismo indipendente di valutazione delle performance», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 296 del 20 dicembre 2023;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022 di nomina dell'on. Giorgia Meloni a Presidente del Consiglio dei ministri, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 250 del 25 ottobre 2022;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022 di nomina del sen. Matteo Salvini a Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 250 del 25 ottobre 2022;

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» e, in particolare, l'art. 5 secondo il quale il «Ministero delle infrastrutture e della

mobilità sostenibili» è ridenominato «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» e le denominazioni «Ministro delle infrastrutture e dei trasporti» e «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, rispettivamente, le denominazioni «Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili» e «Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2022 di nomina del sen. Matteo Salvini a Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi del citato art. 5 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 269 del 17 novembre 2022;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 marzo 2025, recante la nomina del sen. Antonio Iannone a Sottosegretario di Stato per le infrastrutture e i trasporti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 76 del 1° aprile 2025;

Ritenuto necessario procedere all'attribuzione della delega al Sottosegretario di Stato sen. Antonio Iannone, in relazione all'assetto delle strutture ministeriali individuato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 186, concernente il «Regolamento recante l'organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

Decreta:

Art. 1.

1. Ferme restando le responsabilità e le funzioni di indirizzo politico-amministrativo del Ministro di cui agli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché il potere di firma, è conferita al Sottosegretario di Stato sen. Antonio Iannone la delega:

a) nell'ambito del Dipartimento per i trasporti e la navigazione alle attività di competenza della Direzione generale per la motorizzazione in materia di trasporti e navigazione;

b) nell'ambito del Dipartimento per le opere pubbliche e le politiche abitative:

1) alle attività relative alle opere di edilizia statale, ad eccezione di quelle sottoposte a commissariamento ai sensi dell'art. 4 del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55;

2) alle attività relative all'edilizia scolastica;

c) nell'ambito del Dipartimento per gli affari generali, legali e la digitalizzazione, alle attività di competenza del Servizio per l'alta sorveglianza sulle grandi opere (SASGO), di cui al decreto ministeriale n. 184 del 30 luglio 2025.

2. Al fine della migliore armonizzazione dell'attività strategica, le attività delegate sono esercitate previa verifica della coerenza con l'indicizzo politico e secondo i dettami della direttiva generale annuale per l'azione amministrativa emanata dal Ministro.

3. Resta riservata al Ministro, comunque, la potestà di diretto esercizio delle competenze inerenti alle materie delegate nei casi di particolare rilevanza politica e strategica.



Art. 2.

1. Oltre che nelle materie di cui all'art. 1, su specifico mandato, il sen. Antonio Iannone è delegato, altresì, ai rapporti con il Parlamento in relazione agli atti aventi carattere normativo ovvero alle risposte ad atti di sindacato politico ispettivo, ai rapporti con gli organi consultivi e con gli organi rappresentativi di associazioni, comunità, enti e parti sociali, nonché alle relazioni internazionali.

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

Roma, 5 agosto 2025

Il Ministro: SALVINI

Registrato alla Corte dei conti il 29 settembre 2025
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti
e del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare,
Fog. 2160

25A05570

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rosuvastatina, «Sigrolem»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 360 del 7 ottobre 2025

Codice pratica: MCA/2023/71.

Procedura europea n. FI/H/1207/001-006/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SIGROLEM, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143, 00156 Roma (RM), Italia.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051621011 (in base 10) 1K7C4M (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051621023 (in base 10) 1K7C4Z (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051621035 (in base 10) 1K7C5C (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051621047 (in base 10) 1K7C5R (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051621050 (in base 10) 1K7C5U (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051621062 (in base 10) 1K7C66 (in base 32).

Principio attivo: rosuvastatina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Teva Pharma S.L.u. C/C, n. 4, Poligono Industriale, Malpica, 50016, Zaragoza, Spagna.

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*, par. 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) 26 settembre 2029, 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.

25A05536

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rosuvastatina e ezetimibe, «Rosuvastatina e Ezetimibe Pensa».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 356/2025 del 7 ottobre 2025

Codice pratica MCA/2023/209.

Procedura europea CZ/H/1413/001-004/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ROSUVASTATINA E EZETIMIBE PENZA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), Foglio illustrativo (FI) ed Etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Towa Pharmaceutical S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Tazzoli, 6 - 20154 Milano - Italia.

Confezioni:

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. 052232016 (in base 10) 1KTZUJ (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. 052232028 (in base 10) 1KTZUW (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. 052232030 (in base 10) 1KTZUY (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. 052232042 (in base 10) 1KTZVB (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. 052232055 (in base 10) 1KTZVR (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. 052232067 (in base 10) 1KTZW3 (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. 052232079 (in base 10) 1KTZWH (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. 052232081 (in base 10) 1KTZWK (in base 32).

Principio attivo: Rosuvastatina ed Ezetimibe.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.,

Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki 19009, Grecia

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

P.O Box 3012 Larissa Industrial Area, 41500, Larissa, Grecia.

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.

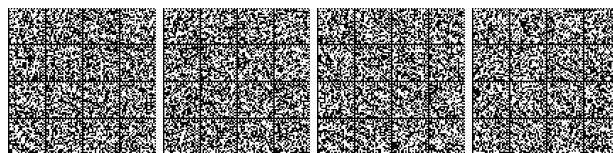
Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card, PC*) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 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, 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-*quarter*, par. 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), 13 marzo 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.

25A05546

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di cladribina, «Leustatin»*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 357/2025 del 7 ottobre 2025*

Codice pratica AIN/2023/2342.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LEUSTATIN, 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.: Atnahs Pharma Netherlands B.V. con sede legale e domicilio fiscale in Copenhagen Towers Ørestads Boulevard 108, 5.tv, DK-2300 Copenhagen, Danimarca.

Confezioni:

«2 MG/ML soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. 029005028 (in base 10) 0VP574 (in base 32);

«2 MG/ML soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. 029005030 (in base 10) 0VP576 (in base 32).

Principio attivo: Cladribina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Pharma Pack Hungary Kft.

Building B, Raktarvarosi Ut 9, Torokbalint 2045, Ungheria.

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: OSP - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile.

Stampati

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

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

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

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 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, 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.

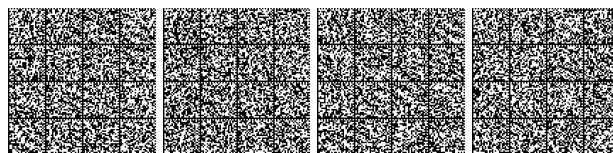
Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

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-*quarter*, par. 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 di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della determina di cui al presente estratto.

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

25A05547

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

Con la determina n. aRM - 185/2025 - 3260 del 7 ottobre 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Farmakopea S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: «ISAPRANDIL ANTIACIDO»

confezione: 042573016

descrizione: «75 mg compresse effervescenti» 10 compresse.

25A05548

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

Con determina aRM - 182/2025 - 1332 del 6 ottobre 2025 è stata revocata, su rinuncia della Programmi Sanitari Integrati S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: «ARIANNA»

Confezione: 041253016

Descrizione: «60 mcg + 15 mcg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc

Paese di provenienza: Belgio

Medicinale: «ASPIRINA»

Confezione: 036067078

Descrizione: «400 mg compresse effervescenti con vitamina c» 10 compresse

Paese di provenienza: Bulgaria

Medicinale: «BENZAC»

Confezione: 050772019

Descrizione: «5% gel» tubo 40 g

Paese di provenienza: Belgio

Medicinale: «BENZAC»

Confezione: 050772021

Descrizione: «10% gel» tubo 40 g

Paese di provenienza: Belgio

Medicinale: «BISOLVON»

Confezione: 038286023

Descrizione: «4 mg/5 ml sciroppo gusto cioccolato ciliegia» flacone 250 ml con bicchiere dosatore

Paese di provenienza: Irlanda

Medicinale: «BUSCOPAN»

Confezione: 038302055

Descrizione: «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite

Paese di provenienza: Irlanda

Medicinale: «BUSCOPAN»

Confezione: 038302067

Descrizione: «10 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister pvc/al

Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: «DAFLON»

Confezione: 035292059

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Paese di provenienza: Austria

Medicinale: «DAKTARIN»

Confezione: 051136012

Descrizione: «20 mg/g gel orale» tubo 80 g

Paese di provenienza: Paesi Bassi

Medicinale: «DYMISTA»

Confezione: 049696014

Descrizione: «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni

Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: «EFFERALGANMED»

Confezione: 044682019

Descrizione: «adulti 1000 mg compresse effervescenti» 16 compresse aroma pompelmo e arancia in flacone pp

Paese di provenienza: Francia

Medicinale: «EFFERALGANMED»

Confezione: 044682021

Descrizione: «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse

Paese di provenienza: Francia

Medicinale: «EMLA»

Confezione: 049006012

Descrizione: «25 mg/g+25 mg/g crema» 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi

Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: «ENANTYUM»

Confezione: 043703014

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse

Paese di provenienza: Spagna

Medicinale: «ESTINETTE»

Confezione: 047543018

Descrizione: «0,075 mg + 0,020 mg compresse rivestite» 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: «HARMONET»

Confezione: 039283015

Descrizione: «0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 21 compresse

Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: «LENDORMIN»

Confezione: 048814014

Descrizione: «0,25 mg compresse» 30 compresse

Paese di provenienza: Germania

Medicinale: «LEXOTAN»

Confezione: 039697014

Descrizione: «3mg compresse» 20 compresse

Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: «LOETTE»

Confezione: 047398019

Descrizione: «0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 21 compresse

Paese di provenienza: Spagna

Medicinale: «MERCILON»

Confezione: 035293048

Descrizione: «0,15 mg + 0,02 mg compresse» 21 compresse

Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: «MINESSE»

Confezione: 039583012

Descrizione: «60 mcg + 15 mcg compresse rivestite con film» 1 blister da 28 compresse

Paese di provenienza: Portogallo



Medicinale: «MIRANOVA»
 Confezione: 039310014
 Descrizione: «100 mcg + 20 mcg compresse rivestite» 21 compresse
 Paese di provenienza: Portogallo
 Medicinale: «MOVICOL»
 Confezione: 039327010
 Descrizione: «13,8 g polvere per soluzione orale» 20 bustine
 Paese di provenienza: Francia
 Medicinale: «MUSCORIL»
 Confezione: 037179013
 Descrizione: «4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale 2 ml
 Paese di provenienza: Repubblica Ceca
 Medicinale: «MUSCORIL»
 Confezione: 037179025
 Descrizione: «4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale 2 ml
 Paese di provenienza: Grecia
 Medicinale: «MUSCORIL»
 Confezione: 037179037
 Descrizione: «4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister pvc/al
 Paese di provenienza: Grecia
 Medicinale: «MUSCORIL»
 Confezione: 037179049
 Descrizione: «4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister pvc/al
 Paese di provenienza: Repubblica Ceca
 Medicinale: «NIZORAL»
 Confezione: 047248024
 Descrizione: «20 mg/g shampoo» flacone da 100 g
 Paese di provenienza: Polonia
 Medicinale: «PURSENNID»
 Confezione: 050337017
 Descrizione: «12 mg compresse rivestite» 40 compresse
 Paese di provenienza: Norvegia
 Medicinale: «PURSENNID»
 Confezione: 050337029
 Descrizione: «12 mg compresse rivestite» 40 compresse
 Paese di provenienza: Norvegia
 Medicinale: «SINGULAIR»
 Confezione: 043072014
 Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse
 Paese di provenienza: Polonia
 Medicinale: «TAVOR»
 Confezione: 038689042
 Descrizione: «1 mg compresse» 20 compresse
 Paese di provenienza: Spagna
 Medicinale: «TAVOR»
 Confezione: 038689055
 Descrizione: «2,5 mg compresse» 20 compresse
 Paese di provenienza: Grecia
 Medicinale: «TAVOR»
 Confezione: 038689067
 Descrizione: «1 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al
 Paese di provenienza: Portogallo
 Medicinale: «TAVOR»
 Confezione: 038689079
 Descrizione: «1 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al
 Paese di provenienza: Grecia
 Medicinale: «TAVOR»
 Confezione: 038689081
 Descrizione: «2,5 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al
 Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: «TAVOR»
 Confezione: 038689093
 Descrizione: «2,5 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al
 Paese di provenienza: Grecia
 Medicinale: «TRENTAL»
 Confezione: 037211063
 Descrizione: «400 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister
 Paese di provenienza: Austria
 Medicinale: «VASORETIC»
 Confezione: 038781011
 Descrizione: «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse
 Paese di provenienza: Spagna
 Medicinale: «VASORETIC»
 Confezione: 038781023
 Descrizione: «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse
 Paese di provenienza: Ungheria
 Medicinale: «XALATAN»
 Confezione: 050015015
 Descrizione: «50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml
 Paese di provenienza: Grecia

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

25A05549

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

Con la determina n. aRM 183/2025 - 8627 del 7 ottobre 2025, è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Viatris Healthcare Limited, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: CIBACEN.

Confezioni:

027516020 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse;

027516032 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

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.

25A05550

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

Con la determina n. aRM - 184/2025 - 3260 del 7 ottobre 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Farmakopea S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: GIPSY:

confezione: 036332029;

descrizione: «150 mg compresse effervescenti» 20 compresse;

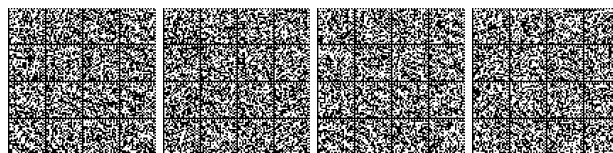
confezione: 036332031;

descrizione: «300 mg compresse effervescenti» 10 compresse;

confezione: 036332043;

descrizione: «300 mg compresse effervescenti» 20 compresse.

25A05551



CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA,
ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
TOSCANA NORD-OVEST

Provvedimento concernente i marchi
di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5, del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto specificata società, già assegnataria del marchio di seguito indicato, con determinazione dirigenziale n. 391 del 6 ottobre 2025, è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251 della Camera di commercio Toscana Nord Ovest - Lucca - in quanto ha cessato l'attività di fabbricazione di metalli preziosi. Il legale rappresentante della società ha provveduto alla riconsegna di quattro punzoni, così come previsto dall'art. 29, comma 9 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 150/2002, alla Camera di commercio Toscana Nord Ovest recanti l'impronta del marchio di identificazione n. 33-LU assegnati all'impresa medesima;

Marchio	Impresa	Indirizzo
33 - LU	MIDA di Volpe & C. Snc	via Giuseppe Mazzini, 56 - 55049 Viareggio (LU)

25A05532

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Rimodulazione degli interventi nella Regione Marche nell'ambito del programma integrato di edilizia residenziale sociale nei territori danneggiati dal sisma del 2016 e 2017.

Sul sito www.mit.gov.it (Amministrazione trasparente) è stato pubblicato il decreto interministeriale Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e Ministero dell'economia e delle finanze n. 189 del 1° agosto 2025 (registrato all'UCB il 16 settembre 2025, n. 1644 e alla Corte dei conti il 3 ottobre 2025, n. 2365, della rimodulazione a seguito di finanziamento dei Comuni di Offida e Smerillo a favore dei Comuni di Pieve Torina, Muccia e Acquasanta Terme, selezionati dalla Regione Marche nell'ambito del programma integrato di edilizia residenziale sociale nei territori danneggiati dal sisma del 2016 e 2017, di cui alle delibere C.I.P.E. n. 127 del 22 dicembre 2017 e n. 55 del 24 luglio 2019, e dei decreti interministeriali MIT/MEF del 6 luglio 2020 e n. 1 del 2 gennaio 2023.

25A05531

PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER LA REALIZZAZIONE DELLA LINEA 2
DELLA METROPOLITANA DELLA CITTÀ DI TORINO

Ordinanza n. 25 del 9 ottobre 2025 - Affidamento diretto per supporto tecnico specialistico nella progettazione di fattibilità tecnica economica per gli aspetti antincendio della Linea 2 della metropolitana di Torino - Tratta «Rebaudengo-Politecnico».

Con ordinanza n. 25 del 9 ottobre 2025 del Commissario straordinario per la realizzazione della Linea 2 della metropolitana di Torino, nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2023, è stato affidato allo Studio tecnico PCP Engineering, in persona dell'ing. Cosimo Pulito, con sede in via Montevecchio n. 11 - 10128 Torino, C.F. PLTCSM54C03H882S e P. I.V.A. 12248880010, il servizio di supporto tecnico nella progettazione antincendio per la redazione del progetto di fattibilità tecnica economica della tratta «Rebaudengo - Politecnico» della Linea 2 della metropolitana di Torino, ai sensi del decreto legislativo n. 36/2023, art. 50, comma 1, lettera b), per un importo di euro 14.000,00, oltre I.V.A. e oneri previdenziali. CUP C71F20000020005 - CIG B8951A9978, CPV: 71356300-1 - Servizi di supporto tecnico - NUTS: ITC11.

L'ordinanza è pubblicata in versione integrale sul sito web di Infra.To, al link <https://infrato.it/provvedimenti-commissario-metro2/> e sulla piattaforma di gestione telematica «Tutto gare», cui si rimanda.

25A05572

Ordinanza n. 26 del 9 ottobre 2025 - Affidamento diretto per supporto tecnico specialistico nella progettazione di fattibilità tecnica economica per gli aspetti di modellazione fluidodinamica della galleria della Linea 2 della metropolitana di Torino - Tratta «Rebaudengo-Politecnico».

Con ordinanza n. 26 del 9 ottobre 2025 del Commissario straordinario per la realizzazione della Linea 2 della metropolitana di Torino, nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2023, è stato affidato alla società Risk Design Engineering S.r.l., con sede in via Legnano n. 26 - 10128 Torino, P. I.V.A. 12363980017, il servizio di supporto tecnico nella progettazione di fattibilità tecnica economica per gli aspetti di modellazione fluidodinamica della galleria della Linea 2 della metropolitana di Torino Tratta «Rebaudengo - Politecnico», ai sensi del decreto legislativo n. 36/2023, art. 50, comma 1, lettera b), per un importo di euro 63.000,00, oltre I.V.A. 22% ed oneri previdenziali. CUP C71F20000020005 - CIG B89520770B, CPV: 71356300-1 - Servizi di supporto tecnico - NUTS: ITC11.

L'ordinanza è pubblicata in versione integrale sul sito web di Infra.To, al link <https://infrato.it/provvedimenti-commissario-metro2/> e sulla piattaforma di gestione telematica «Tutto gare», cui si rimanda.

25A05573

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-243) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



€ 1,00

