Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA



Anno 166° - Numero 245

# DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 21 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 - l'ibreria 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 marted i, il giovedì e il sabato

# **AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI**

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

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

# SOMMARIO

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## Ministero della difesa

DECRETO 7 ottobre 2025.

Aggiornamento annuale delle paghe nette giornaliere spettanti, a decorrere dal 1º luglio 2025, agli allievi delle scuole militari. (25A05661) . . . Pag.

# Ministero della salute

DECRETO 8 agosto 2025.

Individuazione di otto funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca, presso le strutture di livello dirigenziale generale. (25A05736)....

Pag.

Pag.

1

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETO 8 ottobre 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Workcoop società cooperativa in liquidazione», in Marcianise, in liquidazione coatta amministrativa. (25A05678)......

DECRETO 9 ottobre 2025.

Gestione commissariale della «Mila società cooperativa edilizia», in Formia e nomina del commissario governativo. (25A05587)......

Pag.

DECRETO 10 ottobre 2025.

Annullamento parziale del decreto 16 maggio 2025 di scioglimento della «Igecoop società cooperativa in liquidazione», in Matera, senza nomina del commissario liquidatore. (25A05620)...

Pag. 6

DECRETO 14 ottobre 2025.

Gestione commissariale della «Viledil services società cooperativa», in Argelato e nomina del commissario governativo. (25A05677)......

Pag.

### Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETO 9 settembre 2025.

Procedure per l'installazione degli organi di attacco meccanico sui veicoli non atti al traino di categoria  $M_1$  e  $N_1$ . (25A05578) . . . . .

9 Pag.









Pag. 37

26

Pag. 28

29

30

33

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

# Agenzia italiana del farmaco

|                 | TONATA   | T A 1 / | 44 1    | 2025 |
|-----------------|----------|---------|---------|------|
| $\mathbf{DELE}$ | SKIVILIN | IA IN   | ottobre | 2025 |

| Modifica delle condizioni e modalità di mo-      |      |
|--|------|
| nitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del me- |      |
| dicinale per uso umano «Keytruda». (Determina    |      |
| n. 75/2025). (25A05737)                          | Pag. |

# DETERMINA 15 ottobre 2025.

| Modifica delle condizioni e modalità di mon    | i- |
|--|----|
| toraggio nell'ambito dei registri AIFA del med | i- |
| cinale per uso umano «Lumykras». (Determin     | ıa |
| n 76/2025), (25A05738)                         |    |

## **ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**

# Agenzia italiana del farmaco

| Autorizzazione     | all'importazione | parallela del |      |
|--------------------|------------------|---------------|------|
| medicinale per uso | umano «Stilnox»  | (25A05557)    | Pag. |
| _                  |                  |               | _    |

| Autorizzazione all'importazione parallela del me- |      |
|---|------|
| dicinale per uso umano «Tobradex» (25A05558).     | Pag. |

| Autorizzazione all'importazione parallela del    |      |    |
|--|------|----|
| medicinale per uso umano «Nurofen febbre e dolo- |      |    |
| re» (25A05559)                                   | Pag. | 31 |

| Autorizzazione all'importazione parallela del me- |      |    |
|---|------|----|
| dicinale per uso umano «Nurofencaps» (25A05560)   | Pag. | 31 |

| Modifica dell'autorizzazione all'immissione in    |      |    |
|---|------|----|
| commercio del medicinale per uso umano, a base di |      |    |
| nimodipina, «Nimodipina Altan» (25A05621)         | Pag. | 32 |

| Modifica dell'autorizzazione all'immissione in    |      |
|---|------|
| commercio del medicinale per uso umano, a base di |      |
| claritromicina, «Claritromicina Altan» (25A05622) | Pag. |

| Modifica dell'autorizzazione all'immissione in    |      |    |
|---|------|----|
| commercio del medicinale per uso umano, a base di |      |    |
| galantamina, «Reminyl». (25A05623)                | Pag. | 33 |

| Autorizzazione all'immissione in commercio     |      |   |
|--|------|---|
| del medicinale per uso umano «Busulfan Koanaa» |      |   |
| (25A05679)                                     | Pag. | 3 |

| `           | /  | 0 |
|-------------|--|---|
|             |  |   |
|             |  |   |
|             |  |   |
| Avviso      | di pubblicazione di provvedimenti di       |   |
|             | 1 1  |   |
| classificaz | zione e rimborsabilità, ed atti correlati, |   |
|             | , , ,                                      |   |
| di speciali | tà medicinali sul portale «TrovaNorme-     |   |
|             |  |   |

Farmaco». (25A05684).....

# Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

| Comunicato di rettifica riguardante l'emenda-           |
|---|
| mento all'Accordo tra il Governo italiano e l'Orga-     |
| nizzazione mondiale della sanità – Ufficio regionale    |
| per l'Europa - concernente l'Ufficio europeo OMS        |
| per gli investimenti in salute e per lo sviluppo, fatto |
| a Roma il 23 novembre 2012, ratificato con legge        |
| 7 dicembre 2015, n. 205. (25A05739)                     |

# Ministero dell'economia e delle finanze

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo

del giorno 7 ottobre 2025 (25A05663) . . . . . . . . .

| del giorno 6 ottobre 2025 (25A05662)              | Pag. | 37 |
|---|------|----|
| Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo |      |    |

| Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo |      |    |
|---|------|----|
| del giorno 8 ottobre 2025 (25A05664)              | Pag. | 38 |

| Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo |      |    |
|---|------|----|
| del giorno 9 ottobre 2025 (25A05665)              | Pag. | 38 |

| Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo |      |   |
|---|------|---|
| del giorno 10 ottobre 2025 (25A05666)             | Pag. | 3 |

# Ministero della cultura

| Passaggio dal demanio al patrimonio disponi-       |      |    |
|--|------|----|
| bile dello Stato del tesoretto di monete rinvenute |      |    |
| nel corso di uno scavo archeologico effettuato a   |      |    |
| Cos. (25A05646)                                    | Pag. | 39 |

# Presidenza del Consiglio dei ministri

Commissario straordinario di Governo per la realizzazione della Linea 2 della metropolitana della Città di Torino

Ordinanza n. 28 del 13 ottobre 2025 - Appalto 1/2025: Procedura competitiva con negoziazione ex articolo 73 del decreto legislativo n. 36/2023 e successive modificazioni ed integrazioni per l'affidamento della progettazione e realizzazione delle opere di sistema e fornitura di materiale rotabile per la Linea 2 della metropolitana di Torino, tratta «Rebaudengo-Politecnico». Nomina della Commissione giudicatrice. (25A05645)......

Pag.









# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 7 ottobre 2025.

Aggiornamento annuale delle paghe nette giornaliere spettanti, a decorrere dal 1º luglio 2025, agli allievi delle scuole militari.

## IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

# IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 788, comma 6, del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante «Codice dell'ordinamento militare», il quale dispone che: «Agli allievi delle scuole militari è corrisposta una paga netta giornaliera determinata con decreto del Ministro della difesa di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze»:

Visto l'articolo 529, del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, recante «testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, a norma dell'articolo 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246», che al comma:

- 7, riporta le misure, in vigore dal 1° luglio 2009, delle paghe nette giornaliere spettanti agli allievi delle scuole militari dalla data del compimento del sedicesimo anno di età;
- 8, autorizza il Ministro della difesa, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ad aggiornare annualmente, con decorrenza dal 1° luglio, con propri decreti, le misure delle predette paghe sulla base del tasso programmato di inflazione;

Visto il decreto del Ministro della difesa, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 7 agosto 2024, recante l'aggiornamento annuale delle paghe nette giornaliere spettanti, dal 1° luglio 2024, agli allievi delle scuole militari;

Ravvisata la necessità di provvedere all'aggiornamento annuale delle predette paghe nette giornaliere, a far data dal 1° luglio 2025;

Considerato che il tasso di inflazione programmato per il 2025, rilevato dal «Piano Strutturale di bilancio di medio termine 2025-2029» e confermato nel «Documento di finanza pubblica 2025 - Sezione II», è pari all'1,80 per cento,

## Decreta:

# Art. 1.

Paghe nette giornaliere degli allievi scuole militari

1. Le paghe nette giornaliere spettanti agli allievi delle scuole militari «Nunziatella» e «Teulié», della Scuola navale militare «Francesco Morosini» e della scuola militare aeronautica «Giulio Douhet» sono fissate, con decorrenza 1° luglio 2025, nelle seguenti misure:

- a) allievi del primo anno: euro 4,49;
- b) allievi del secondo anno: euro 4,90;
- c) allievi del terzo anno: euro 5,39.

#### Art. 2.

# Disposizioni finanziarie

- 1. Agli oneri derivanti dal presente decreto si provvede nell'ambito delle risorse stanziate sui sotto indicati capitoli di bilancio, relativi alla missione 5 «Difesa e sicurezza del territorio», dello Stato di previsione del Ministero della difesa:
- *a)* quanto a euro 6.762,00 per l'anno 2025 ed euro 13.413,75 per l'anno 2026 nell'ambito del programma «Approntamento e impiego delle forze terrestri», capitolo 4191/1;
- *b)* quanto a euro 3.124,32 per l'anno 2025 ed euro 6.197,70 per l'anno 2026 nell'ambito del programma «Approntamento e impiego delle forze marittime», capitolo 4311/1;
- c) quanto a euro 1.702,00 per l'anno 2025 ed euro 3.376,25 per l'anno 2026 nell'ambito del programma «Approntamento e impiego delle forze aeree», capitolo 4461/1.

Il presente decreto è sottoposto a controllo secondo la vigente normativa.

Roma, 7 ottobre 2025

Il Ministro della difesa Crosetto

Il Ministro dell'economia e delle finanze Giorgetti

25A05661

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 8 agosto 2025.

Individuazione di otto funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca, presso le strutture di livello dirigenziale generale.

#### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 17, comma 4-*bis*, lettera *e*);

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»:

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»;



Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, concernente la razionalizzazione e l'organizzazione delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni.»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante l'istituzione del Ministero della salute;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196 recante la legge di contabilità e finanza pubblica;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, recante «Riforma dei controlli di regolarità amministrativa e contabile e potenziamento dell'attività di analisi e valutazione della spesa, a norma dell'art. 49 della legge 31 dicembre 2009, n. 196»;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39 e successive modificazioni, recante «Disposizioni in materia di inconferibilità 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 codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 nonché il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 15 settembre 2021 di istituzione dell'Unità di Missione per il PNRR, in attuazione dell'art. 8, comma 1, del decretolegge n. 77 del 2021;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, e, in particolare, l'art. 6-bis che prevede la riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» e, in particolare, l'art. 23 che determina i posti di funzione dirigenziale e la dotazione organica dei dirigenti di seconda fascia/ dirigenti sanitari con incarico di struttura complessa nel numero di 134;

Visto l'art. 2, comma 3, del decreto-legge 7 giugno 2024, n. 73, recante «Misure urgenti per la riduzione dei tempi delle liste di attesa delle prestazioni sanitarie», che prevede un incremento della dotazione organica del Ministero della salute di quattro posti di livello dirigenziale non generale di cui tre da imputare all'aliquota sanitaria;

Visto il decreto-legge 4 settembre 2024, n. 134, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2022/2557 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, relativa alla resilienza dei soggetti critici e che abroga la direttiva 2008/114/CE del Consiglio» e in particolare l'art. 5 che, individuando il Ministero della salute tra le Autorità settoriali competenti (ASC), incrementa la dotazione organica di un posto di livello dirigenziale non generale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, con il quale il professore Orazio Schillaci è stato nominato Ministro della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 novembre 2024 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero della salute;

Visto il piano integrato di attività e di organizzazione (PIAO) triennio 2025-2027 adottato con decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2025, registrato dalla Corte dei conti al numero 179 del 26 febbraio 2025;

Visto il decreto del Ministro della salute del 13 marzo 2025 recante la graduazione dei posti di funzione dirigenziale di seconda fascia e di quelli corrispondenti alla struttura complessa, registrato dalla Corte dei conti al n. 271 del 31 marzo 2025;

Visto il decreto-legge 14 marzo 2025, n. 25, recante «Disposizioni urgenti in materia di reclutamento e funzionalità delle pubbliche amministrazioni», convertito con modificazioni dalla legge 9 maggio 2025, n. 69, il quale, all'art. 5-bis, autorizza il Ministero della salute ad assumere a tempo indeterminato, tra l'altro, un contingente di otto dirigenti di seconda fascia prevedendo l'aumento della relativa dotazione organica in misura corrispondente mediante lo scorrimento delle vigenti graduatorie di concorsi pubblici ovvero mediante l'indizione di apposite procedure concorsuali pubbliche, anche in deroga agli articoli 30 e 35, comma 5-ter, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Preso atto che la dotazione organica dei dirigenti di seconda fascia, come incrementata dalle disposizioni normative sopra citate, è pari complessivamente a centoquarantasette unità;

Tenuto conto della necessità ai sensi e per gli effetti dell'art. 5-bis del decreto-legge 14 marzo 2025, n. 25, di rafforzare la capacità amministrativa del Ministero della salute al fine di assicurare gli ulteriori adempimenti relativi alla riduzione dei tempi delle liste di attesa delle prestazioni sanitarie, di potenziare le attività di profilassi internazionale in materia di gestione dei flussi migratori, di garantire l'esercizio dei compiti istituzionali in materia di emergenze sanitarie nonché di rafforzare la capacità amministrativa e tecnologica del Ministero della salute;

Atteso il carattere di indifferibilità e urgenza delle misure previste dal citato decreto-legge, occorre assicurare sin da subito, nelle more dell'istituzione e della relativa definizione dei compiti e delle funzioni di corrispondenti otto uffici dirigenziali di livello non generale, in aggiunta a quanto previsto dal decreto del Ministro della salute 21 novembre 2024, otto posti di funzione dirigenziale di livello non generale, individuando altrettanti incarichi di funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca, ai sensi





dell'art. 19, comma 10 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 alle quali assegnare transitoriamente la fascia economica C;

Tenuto conto che sussiste adeguata disponibilità finanziaria a valere sulle risorse stanziate dall'art. 5-bis, comma 4, del decreto-legge 14 marzo 2025, n. 25;

Informate le organizzazioni sindacali;

#### Decreta:

# Art. 1.

1. Per le ragioni in premessa, in aggiunta agli incarichi ispettivi, di consulenza, studio e ricerca previsti dal decreto del Ministro della salute del 21 novembre 2024, nelle more dell'istituzione di corrispondenti otto uffici dirigenziali di livello non generale, sono individuati presso le seguenti strutture di livello dirigenziale generale, nelle materie di rispettiva competenza, ulteriori otto posti di funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca ai sensi dell'art. 19, comma 10, del decreto legislativo n. 165/2001:

Direzione generale della programmazione e dell'edilizia sanitaria: una posizione funzionale;

Dipartimento della prevenzione della ricerca e delle emergenze sanitarie: due posizioni funzionali;

Direzione generale delle emergenze sanitarie: due posizioni funzionali;

Direzione generale della salute animale: una posizione funzionale;

Direzione generale delle risorse umane e del bilancio: una posizione funzionale;

Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR: una posizione funzionale.

2. Agli incarichi di cui al comma 1 è attribuita transitoriamente la fascia economica C.

## Art. 2.

1. Dall'applicazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica rispetto alle risorse già rese disponibili dall'art. 5-bis del decreto-legge 14 marzo 2025, n. 25, convertito con modificazioni dalla legge 9 maggio 2025, n. 69.

Il presente decreto è trasmesso agli organi competenti per il prescritto controllo ed entra in vigore il giorno successivo dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 agosto 2025

*Il Ministro:* Schillaci

- 3 —

Registrato alla Corte dei conti il 7 ottobre 2025 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1466

25A05736

# MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 8 ottobre 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Workcoop società cooperativa in liquidazione», in Marcianise, 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* della Repubblica italiana - 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 24 dicembre 2014, n. 601/2014, con il quale la società cooperativa «Workco-op società cooperativa in liquidazione», con sede in Marcianise (CE) (codice fiscale n. 03384190249), 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;

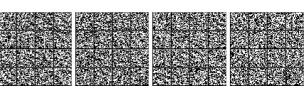
Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione dell'avv. Lorenzo Mazzeo dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

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 «Workcoop società cooperativa in liquidazione», con sede in Marcianise



(CE) - (codice fiscale n. 03384190249), il dott. Biagio Pagano, nato ad Aversa (CE) il 2 febbraio 1981 (codice fiscale PGNBGI81B02A512T), ivi domiciliato in viale Europa n. 303.

### 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 dinnanzi 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

#### 25A05678

DECRETO 9 ottobre 2025.

Gestione commissariale della «Mila società cooperativa edilizia», in Formia e nomina del commissario governativo.

## IL DIRETTORE GENERALE SERVIZI DI VIGILANZA

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

Visto l'art. 2545-sexies de codice civile;

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

Visto il decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

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

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

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

e del made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

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

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024 e successive modificazioni ed integrazioni, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale della Direzione generale servizi di 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 il 9 maggio 2025, n. 713, concernente il conferimento al dott. Antonio Fabio Gioia dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Richiamato il decreto direttoriale n. 2/GC/2024 del 29 febbraio 2024, con il quale è stata disposta la gestione commissariale della «Mila società cooperativa edilizia», codice fiscale 00979040599, con sede in Formia (LT), ai sensi dell'art. 2545-sexiesdecies del codice civile, con contestuale nomina del dott. Cris Pino Cherubini, quale commissario governativo, per un periodo di tre mesi, salvo proroga per motivate esigenze;

Considerato che avverso il provvedimento sanzionatorio adottato da questa Autorità è stato presentato ricorso, con richiesta di sospensione dell'efficacia, al Tribunale amministrativo regionale Lazio (sezione di Latina), dall'*ex* legale rappresentante dell'ente *et al.* e che quest'ultimo giudice, con decreto n. 54/2024, pubblicato in data 23 marzo 2024, ha sospeso l'efficacia del decreto direttoriale n. 2/GC/2024 e, in sede collegiale, nella camera di consiglio del 10 aprile 2024, con ordinanza n. 62/2024 pubblicata il 12 aprile 2024, non confermando la misura cautelare monocratica, ha deciso, ai sensi dell'art. 55, comma 10, cod. proc. amm., rinviando la discussione del merito del ricorso all'udienza del 10 luglio 2024;

Vista l'istanza acquisita agli atti, nota protocollo numero 21698 del 21 maggio 2024, con la quale il dott. Cris Pino Cherubini ha fornito aggiornamenti sullo stato della procedura, rappresentando le difficoltà riscontrate nel passaggio di consegne dal consiglio di amministrazione revocato e la necessità di maggior tempo per il completamento dei compiti affidati;

Richiamato il decreto direttoriale n. 10/GC/2024 del 29 maggio 2024, con il quale è stata prorogata la gestione commissariale della cooperativa «Mila società coopera-

tiva edilizia», sino al 29 agosto 2024, salva la possibilità di ulteriore proroga, al fine di consentire al commissario governativo il completamento delle attività funzionali al ritorno *in bonis* dell'ente, con la precisazione che, sino alla data 10 luglio 2024, si procedesse alla sola rideterminazione dei costi, secondo quanto segnalato in sede di ispezione straordinaria e successivo supplemento, verificando l'esistenza in capo ai soci non assegnatari di tutti i presupposti per l'assegnazione degli immobili;

Considerato che avverso il decreto direttoriale di proroga n. 10/GC/2024 del 29 maggio 2024, è stato presentato dall'ex legale rappresentante dell'ente et al. ricorso per motivi aggiunti con richiesta di sospensione dell'efficacia e che, con decreto n. 168/2024, pubblicato in data 3 agosto 2024, il Tribunale amministrativo regionale adito ha disposto la sospensione dell'efficacia dell'atto impugnato con motivi aggiunti fissando la trattazione in sede collegiale nella camera di consiglio dell'11 settembre 2024;

Richiamata la nota protocollo numero 61238 dell'8 agosto 2024, con la quale questa Autorità ha precisato che il dott. Cris Pino Cherubini mantiene la titolarità quale rappresentante legale della società cooperativa in oggetto, in regime di *prorogatio*, sulla base del disposto di cui all'art. 2385 del codice civile, fino alla pubblicazione della decisione del Tribunale amministrativo regionale dell'11 settembre;

Considerato che, a seguito delle indicazioni fornite da questa Autorità con la nota suindicata, è stata presentata dall'ex legale rappresentante dell'ente et al. un'istanza al Tribunale amministrativo regionale (ai sensi dell'art. 59, c.p.a. e 112, comma 1, lettera b), c.p.a.), al fine di ottenere misure attuative del decreto n. 168/2024;

Considerato che il Tribunale amministrativo regionale pronunciandosi sull'istanza presentata, con decreto n. 172/2024, pubblicato in data 20 agosto 2024, ha chiarito che la misura cautelare adottata riguarda solo l'atto di proroga che rimane sospeso al solo fine di mantenere integra la *res litigiosa*;

Vista la nota protocollo numero 77641 del 20 settembre 2024, con la quale è stata trasmessa l'ordinanza n. 198/2024, pubblicata il 14 settembre 2024, che ha accolto la domanda di tutela cautelare limitatamente alla sospensione dell'efficacia del provvedimento di proroga della gestione commissariale e ciò al fine di mantenere integra la *res litigiosa* sino a definizione del ricorso all'udienza pubblica del 10 dicembre 2024;

Richiamato il decreto direttoriale n. 13/GC/2024 del 26 settembre 2024, con il quale questa Autorità, nel confermare il contenuto del provvedimento emesso in data 8 agosto 2024, ha precisato che, per tutela dei soci e dei terzi, il dott. Cris Pino Cherubini avrebbe mantenuto la titolarità quale rappresentante legale della società «Mila società cooperativa edilizia» (codice fiscale 00979040599), con poteri di ordinaria amministrazione, fino alla definizione del ricorso con l'emissione della sentenza di merito;

Preso atto della decisione nel merito pronunciata dal Tribunale amministrativo regionale Lazio (sezione di Latina), con sentenza n. 150/2025, pubblicata il 4 marzo 2025 e trasmessa con nota protocollo numero 47274 del 17 marzo 2025, con la quale il Tribunale adito, definitivamente pronunciando sul ricorso integrato da motivi ag-

giunti, lo ha rigettato, confermando la validità dei provvedimenti amministrativi adottati nei confronti della «Mila società cooperativa edilizia»;

Richiamato il decreto direttoriale n. 6/GC/2025 del 3 aprile 2025, con il quale è stata prorogata la gestione commissariale della cooperativa «Mila società cooperativa edilizia», sino al 3 ottobre 2025, salva la possibilità di ulteriore proroga, ove necessaria per il completamento delle attività, affidate al commissario governativo incaricato;

Vista l'istanza acquisita agli atti, nota protocollo numero 210470 del 7 ottobre 2025, con la quale il commissario incaricato, nel richiedere una proroga della durata dell'incarico, ha relazionato sulla situazione societaria e rappresentato le attività svolte dando atto, in particolare, che è stata effettuata dal professionista incaricato la revisione del bilancio di esercizio chiuso al 31 dicembre 2017 e che sono in corso interlocuzioni tra i legali delle parti in causa dei numerosi contenziosi giudiziari che coinvolgono il sodalizio, per valutare le possibili soluzioni conciliative;

Considerato che, nell'istanza richiamata, il commissario ha motivato la necessità della proroga del termine di conclusione dell'incarico, per la verifica dei presupposti per l'assegnazione dell'immobile al socio D'Angelis, la convocazione dell'assemblea dei soci per l'approvazione dei bilanci relativi agli esercizi 2017, 2023, 2024 e per seguire le trattative di conciliazione dei contenziosi giudiziari;

Ritenuto opportuno consentire la prosecuzione della gestione commissariale disposta con il decreto direttoriale sopra richiamato, affinché il commissario governativo porti avanti tutte le attività funzionali al ritorno *in bonis* dell'ente;

# Decreta:

## Art. 1.

Si dispone la prosecuzione della gestione commissariale, ex art. 2545-sexiesdecies del codice civile della «Mila società cooperativa edilizia», codice fiscale 00979040599, con sede legale in Formia (LT) fino al 31 dicembre 2025, salva la possibilità di ulteriore prosecuzione dell'incarico, ove richiesto e nei tempi strettamente necessari per il completamento delle attività secondo quanto sarà rappresentato dal commissario incaricato in apposita relazione.

# Art. 2.

Il commissario governativo, dott. Cris Pino Cherubini, è incaricato di portare a termine gli adempimenti di cui al decreto di nomina e quelli successivamente resisi necessari, al fine della completa regolarizzazione della posizione della società cooperativa commissariata.

# Art. 3.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 114 del 18 maggio 2018.

# Art. 4.

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

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

Roma, 9 ottobre 2025

*Il direttore generale:* Donato

#### 25A05587

DECRETO 10 ottobre 2025.

Annullamento parziale del decreto 16 maggio 2025 di scioglimento della «Igecoop società cooperativa in liquidazione», in Matera, senza nomina del commissario liquidatore.

# IL DIRETTORE GENERALE

SERVIZI DI VIGILANZA

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

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. 21-nonies della legge 7 agosto 1990, n. 241;

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 cui 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;

Visto il decreto direttoriale 16 maggio 2025 con il quale sono state poste in scioglimento ai sensi dell'art. 223-septiesdecies disp. att. e trans. del codice civile, senza far luogo alla nomina di un commissario liquidatore, le società cooperative indicate nel relativo allegato, tra cui la «Igecoop società cooperativa in liquidazione» - codice fiscale n. 04645030752, con sede legale in Matera (MT);

Dato atto che, in esecuzione del citato provvedimento, è stata formalizzata - in data 1° luglio 2025 - la cancellazione dal R.I. della società cooperativa «Igecoop società cooperativa in liquidazione» e che, avverso tale cancellazione, non è stata proposta opposizione nei termini di legge da parte degli aventi interesse;

Preso atto della sentenza n. 38/2020-28 luglio 2020 del Tribunale di Lecce con cui è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Igecoop società cooperativa in liquidazione», in seguito pubblicata nei modi e nei termini stabiliti per l'emissione della sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Considerato che, con decreto ministeriale del 25 giugno 2025, n. 268/2025, il competente Ufficio di questa DG ha disposto la messa in liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-terdecies del codice civile della società cooperative «Igecoop società cooperativa in liquidazione» e contestuale nomina a commissario liquidatore della dott.ssa Paolina Cavallo segnalando l'impossibilitata di assicurare il regolare espletamento dell'incarico suddetto, stante l'intervenuta cancellazione dal R.I. della società de quo, in esecuzione del citato decreto direttoriale di scioglimento «massivo»;

Considerato che la Divisione competente all'emanazione del provvedimento di scioglimento, non era stata portata a conoscenza della predetta sentenza di insolvenza, né dell'avvenuta messa in liquidazione coatta amministrativa della società cooperative «Igecoop società cooperativa in liquidazione»;

Tenuto conto della necessità di far venir meno *ex tunc* gli effetti del citato decreto direttoriale del 16 maggio 2025 per la parte concernente l'ente in argomento, in considerazione della suddetta liquidazione coatta amministrativa;

Ravvisata la necessità, considerate le motivazioni sopra esposte, di provvedere all'annullamento, in funzione di autotutela amministrativa, del decreto direttoriale 16 maggio 2025, per la parte relativa alla «Igecoop società cooperativa in liquidazione»;

# Decreta:

#### Art. 1.

Il decreto direttoriale 16 maggio 2025 è annullato, ai sensi dell'art. 21-nonies della legge n. 241/1990, per ragioni di autotutela amministrativa, limitatamente a quanto ivi disposto per la parte relativa alla società cooperativa «Igecoop società cooperativa in liquidazione».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché notificato all'interessato e alle altre amministrazioni competenti.

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

Roma, 10 ottobre 2025

*Il direttore generale:* Donato

25A05620

DECRETO 14 ottobre 2025.

Gestione commissariale della «Viledil services società cooperativa», in Argelato e nomina del commissario governativo.

# IL DIRETTORE GENERALE SERVIZI DI VIGILANZA

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

Visto l'art. 2545-sexies decies del codice civile;

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

Visto il decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

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

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

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - del 1° dicembre

2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

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

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024 e successive modificazioni ed integrazioni, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale della Direzione generale servizi di 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 il 9 maggio 2025, al 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-sexies del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-octiesdecies del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza svolta nei confronti della società «Viledil services società cooperativa», ai sensi del decreto legislativo n. 220/2002, come riportate nel verbale di revisione, sottoscritto in data 15 aprile 2025, con il quale il revisore ha proposto l'adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-sexiesdecies del codice civile;

Vista la nota protocollo n. 147812 del 18 luglio 2025, regolarmente consegnata nella casella di posta elettronica certificata del sodalizio, con la quale, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, è stata trasmessa all'ente la comunicazione di avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento proposto dal revisore, in quanto la cooperativa non ha eliminato le gravi irregolarità, oggetto di diffida, che di seguito si evidenziano: 1) non è stato aggiornato il libro dei verbali del consiglio di amministrazione; 2) non sono stati depositati presso gli organi competenti i bilanci relativi agli esercizi 2021, 2022 e 2023; 3) non sono state presentate le dichiarazioni fiscali (redditi, 770, Iva e Irap) relative al periodo di imposta 2023; 4) non è stato versato il contributo di revisione per il biennio 2023/2024; 5) non è stata versata la tassa di concessione governativa sui libri sociali; 6) non sono stati esibiti il libro inventari e la stampa aggiornata del libro giornale;

Considerato che, in riscontro a tale comunicazione, regolarmente consegnata nella casella di posta elettronica certificata della cooperativa, non sono pervenute osservazioni da parte dell'ente;

Preso atto del parere espresso, ad unanimità, dal Comitato centrale per le cooperative, in data 10 settembre 2025, favorevole all'adozione del provvedimento di gestione commissariale;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario governativo, è stato individuato dalla banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi, secondo quanto previsto dal decreto direttoriale 28 marzo 2025, nel rispetto del principio di rotazione e sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto della disponibilità all'assunzione dell'incarico, manifestata dal professionista individuato con nota protocollo n. 197906 del 23 settembre 2025;

### Decreta:

# Art. 1.

E revocato il consiglio di amministrazione e disposta la gestione commissariale, ai sensi dell'art. 2545-sexie-sdecies del codice civile, della «Viledil services società cooperativa», codice fiscale 03787241201, con sede in Argelato (BO),

## Art. 2.

Il dott. Cesario Verde, codice fiscale VRDCSR-76B23I234S, con domicilio professionale in Bologna, Galleria Cavour n. 7 - 41024, è nominato commissario governativo della «Vileldil services società cooperativa», codice fiscale 03787241201, per un periodo di sei mesi, salvo proroga per motivate esigenze rappresentate in apposita relazione, a decorrere dalla data del presente decreto.

#### Art. 3.

Al commissario governativo sono attribuiti i poteri del consiglio di amministrazione.

Il commissario governativo opera quale gestore dell'ente cui è preposto con i poteri e le responsabilità connesse, provvedendo a tutti gli adempimenti, di carattere amministrativo, tributario e previdenziale.

Il commissario governativo deve porre in essere tutte le attività necessarie alla regolarizzazione dell'ente, attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in premessa e meglio delineate nel verbale di revisione, al quale si rinvia, nello specifico: 1) aggiornare il libro dei verbali del consiglio di amministrazione; 2) depositare presso il registro imprese i bilanci relativi agli esercizi 2021, 2022, 2023 e sottoporre all'approvazione dell'assemblea il bilancio 2024; 3) presentare le dichiarazioni fiscali (redditi, 770, Iva e Irap) relative al periodo di imposta 2023; 4) effettuare i pagamenti dei contributi di revisione; 5) versare la tassa di concessione governativa sui libri sociali; 6) aggiornare i libri inventari e giornale.

A conclusione dell'incarico, il commissario deve convocare l'assemblea dei soci per la nomina del nuovo consiglio di amministrazione.

# Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 114 del 18 maggio 2018.

### Art. 5.

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

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

Roma, 14 ottobre 2025

*Il direttore generale:* Donato

25A05677

- 8 -



# MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 9 settembre 2025.

Procedure per l'installazione degli organi di attacco meccanico sui veicoli non atti al traino di categoria  $M_1$  e  $N_1$ .

# IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018, relativo «all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, dei componenti e delle entità tecniche indipendenti destinati a tali veicoli, che modifica i regolamenti (CE) 715/2007 e (CE) 595/2009 e abroga la direttiva 2007/46/CE»;

Visto il regolamento (UE) 2019/2144 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 novembre 2019, relativo «ai requisiti di omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché di sistemi, componenti ed entità tecniche destinati a tali veicoli, per quanto riguarda la loro sicurezza generale e la protezione degli occupanti dei veicoli e degli altri utenti vulnerabili della strada, che modifica il regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga i regolamenti (CE) n. 78/2009, (CE) n. 79/2009 e (CE) n. 661/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 631/2009, (UE) n. 406/2010, (UE) n. 672/2010, (UE) n. 1003/2010,(UE) n. 1005/2010, (UE) n. 1008/2010, (UE) n. 1009/2010, (UE) n. 19/2011, (UE) n. 109/2011, (UE) n. 458/2011, (UE) n. 65/2012, (UE) n. 130/2012, (UE) n. 347/2012, (UE) n. 351/2012, (UE) n. 1230/2012 e (UE) 2015/166 della Commissione»;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2020/683 della Commissione del 15 aprile 2020, che attua il regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda «le prescrizioni amministrative per l'omologazione e la vigilanza del mercato dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, dei componenti e delle entità tecniche indipendenti destinati a tali veicoli»;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/535 della Commissione del 31 marzo 2021, recante «modalità di applicazione del regolamento (UE) 2019/2144 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le procedure e le specifiche tecniche uniformi per l'omologazione di veicoli e di sistemi, componenti ed entità tecniche indipendenti destinati a tali veicoli, relativamente alle caratteristiche costruttive generali e alla sicurezza»;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2022/163 della Commissione del 7 febbraio 2022, avente ad oggetto «modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni funzionali per la vigilanza del mercato di veicoli, sistemi, componenti ed entità tecniche indipendenti»;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1177 della Commissione del 7 luglio 2022, che «modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2020/683 introducendo e aggiornando, nei modelli della scheda informativa e del certificato di conformità in formato cartaceo, le voci relative ad alcuni sistemi di sicurezza, e adeguando il sistema di numerazione dei certificati di omologazione del tipo di veicolo, sistema, componente o entità tecnica indipendente»;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2024/1061 della Commissione del 10 aprile 2024, avente ad oggetto «modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda lo scambio sicuro dei dati del certificato di conformità in formato elettronico e l'accesso in sola lettura al certificato di conformità, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/133 della Commissione»;

Visto il regolamento n. 26 della Commissione economica per l'Europa delle nazioni unite (UNECE), recante «Disposizioni uniformi concernenti l'approvazione di veicoli per quanto ne riguarda le sporgenze esterne»;

Visto il regolamento n. 48 della Commissione economica per l'Europa delle nazioni unite (UNECE), che stabilisce «Disposizioni uniformi relative all'omologazione dei veicoli per quanto concerne l'installazione dei dispositivi di illuminazione e di segnalazione luminosa»;

Visto il regolamento n. 55 della Commissione economica per l'Europa delle nazioni unite (UNECE), disciplinante «Disposizioni uniformi relative all'omologazione di componenti di accoppiamento meccanico di complessi di veicoli [2018/862]»;

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, avente ad oggetto il «Nuovo codice della strada» e, in particolare, l'art. 78 recante «Modifiche delle caratteristiche costruttive dei veicoli in circolazione e aggiornamento della carta di circolazione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, che adotta il «Regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo codice della strada»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 186, avente ad oggetto il «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 10 gennaio 2013, n. 20, che adotta il «Regolamento recante norme in materia di approvazione nazionale di sistemi ruota, nonché procedure idonee per la loro installazione quali elementi di sostituzione o di integrazione di parti di veicoli sulle autovetture nuove o in circolazione»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 gennaio 2021, prot. n. 8, (*Gazzetta Ufficiale* n. 37 del 13 febbraio 2021) e successive modifiche ed

integrazioni, recante «innovazioni in materia di accertamento delle modifiche delle caratteristiche costruttive e funzionali dei veicoli e aggiornamento della carta di circolazione»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 19 dicembre 2024, prot. n. 328, avente ad oggetto «caratteristiche e modalità di applicazione delle strutture amovibili portabagagli e portasci»;

Dato atto che il citato decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 gennaio 2021, prot. n. 8, nel dare attuazione all'art. 78 del decreto legislativo n. 285 del 1992, ha disciplinato le procedure da osservare in caso di installazione di ganci di traino sui veicoli atti al traino di categoria M<sub>1</sub> e N<sub>1</sub>;

Dato atto che il menzionato decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 19 dicembre 2024, prot. n. 328, ha regolamentato le modalità di applicazione delle strutture amovibili portabagagli, portascì e portabiciclette sui veicoli atti al traino di categoria M<sub>1</sub> e N<sub>1</sub>;

Ritenuto di dover definire le modalità di installazione di componenti di attacco meccanico su veicoli non atti al traino, in un'ottica di coordinamento con quanto già disciplinato per i veicoli atti al traino dal decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 gennaio 2021, prot. n. 8, e dal decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 19 dicembre 2024, prot. n. 328;

#### Decreta:

# Art. 1.

# Oggetto

- 1. Il presente decreto disciplina le modalità di installazione degli organi di attacco meccanico sui veicoli non atti al traino di categoria  $M_1$  e  $N_1$  da parte delle officine autorizzate e le connesse procedure di aggiornamento del Documento unico di circolazione e di proprietà, anche attraverso l'individuazione delle strutture poggianti su tali organi di attacco.
- 2. L'allegato 2 del presente decreto aggiorna gli allegati A e B del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 gennaio 2021, prot. n. 8.

# Art. 2.

# Definizioni

- 1. Ai fini del presente decreto si intende per:
- a) «officine autorizzate»: le officine accreditate presso l'Ufficio di motorizzazione civile territorialmente competente alle quali è assegnato un apposito codice identificativo alfanumerico ai sensi dell'art. 2 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 gennaio 2021, prot. n. 8, e che si occupano delle modifiche delle caratteristiche costruttive e funzionali dei veicoli di cui all'art. 78 del decreto legislativo n. 285 del 1992, anche con riferimento all'ipotesi di installazione di ganci di traino;

- b) «organi di attacco meccanico non atti al traino»: i dispositivi a sfera per rimorchi leggeri, ovvero rimorchi con massa a carico non superiore a 750 kg oppure con massa complessiva a pieno carico di motrice e rimorchio non oltre le 3,5 tonnellate, omologati in conformità al regolamento ONU (UNECE), n. 55, e installati su veicoli non atti al traino di categoria M<sub>1</sub> e N<sub>1</sub>;
- c) «veicoli non atti al traino»: gli autoveicoli non progettati dal costruttore per il traino, con indicazione della massa rimorchiabile pari a 0 sul Documento unico di circolazione e di proprietà.

#### Art. 3.

#### Modalità di installazione

- 1. L'installazione di organi di attacco meccanico non atti al traino è effettuata su strutture già predisposte a tale fine dal costruttore del veicolo ed è eseguita dalle officine autorizzate, su richiesta degli utenti interessati, previa attestazione di idoneità rilasciata dalla casa costruttrice del veicolo e redatta sulla base del modello di cui all'allegato 1 del presente decreto.
- 2. L'officina autorizzata, eseguita l'installazione in conformità con la procedura indicata dall'art. 2 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 gennaio 2021, prot. n. 8, rilascia un'apposita dichiarazione attestante l'esecuzione dell'intervento a regola d'arte, redatta sulla base del modello di cui all'allegato 2 del presente decreto.
- 3. Sugli organi di attacco meccanico non atti al traino sono poggiate esclusivamente le strutture amovibili di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 19 dicembre 2024, prot. n. 328, nel rispetto delle condizioni e dei limiti stabiliti da tale decreto.

# Art. 4.

# Aggiornamento del Documento unico di circolazione e di proprietà

1. Il Documento unico di circolazione e di proprietà è aggiornato dall'intestatario del veicolo ad esito delle modifiche effettuate sul proprio veicolo non atto al traino dalle officine autorizzate, nel rispetto della procedura indicata dall'art. 3 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 gennaio 2021, prot. n. 8.

Il presente decreto, previa trasmissione agli organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

Roma, 9 settembre 2025

Il Ministro: Salvini

Registrato alla Corte dei conti il 3 ottobre 2025 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, reg. n. 2364



Allegato 1

# (articolo 3, comma 1)

# Fac-simile dichiarazione del Costruttore del veicolo

[carta intestata del Costruttore]

|   |                              |                    |                    | Al         |              |
|---|------------------------------|--------------------|--------------------|------------|--------------|
| Oggetto: Veicolo  |                              |                    |                    |            |              |
| Telaio n  |                              |                    |                    |            |              |
| Omologazione  |                              |                    |                    |            |              |
| Il sottoscritto   |                              |                    |                    |            | •            |
| Consapevole delle sanzioni j<br>mendaci e falsità negli atti<br>445/2000:   |                              |                    |                    |            |              |
|   |                              | DICHIARA           |                    |            |              |
| che sul veicolo in oggetto è<br>non atti al traino ed utilizzab<br>e portascì di cui all'art. 1 de<br>già esistenti sul veicolo stess | ili esclusiva<br>l D.M. 19 d | amente per poggi   | are le strutture a | movibili p | oortabagagli |
|   | DIC                          | HIARA ALTRE        | SÌ                 |            |              |
| che installazione prescrizioni:   |                              | avvenire           | secondo            | le         | seguenti     |
| e che il carico massimo appl  | licabile sulla               | a sfera è:         |                    | kg.        |              |
| Luogo e data  |                              |                    | Il rappresent      | ante del C | ostruttore   |
|   |                              |                    | [timbro e f        | irma]      |              |
| Allega alla presente copia de   | el document                  | to di identità (1) |                    |            |              |
| (1) non necessario se firmato   | digitalment                  | te                 |                    |            |              |

Allegato 2

(articolo 1, comma 2, e articolo 3, comma 2)

Aggiornamento dell'Allegato A (Parte 1) e dell'Allegato B del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 gennaio 2021

# Aggiornamento dell'Allegato A al D.M. 8 gennaio 2021

Parte 1 (articolo 1, comma 2)

Modifiche ai veicoli per le quali l'aggiornamento

del Documento Unico di Circolazione e di Proprietà non è subordinato a visita e prova

- 1. sostituzione serbatoio GPL del sistema di alimentazione bifuel o monofuel;
- 2. installazione o rimozione gancio di traino sui veicoli delle categorie internazionali M<sub>1</sub> ed N<sub>1</sub>;
- 3. installazione per sostituzione di attacco sferico montato sul timone di rimorchi di categoria internazionale O destinati ad essere trainati dai veicoli di categoria internazionale M<sub>1</sub> e N<sub>1</sub>;
- 4. installazione o rimozione dei doppi comandi per veicoli da adibire ad esercitazioni di guida (solo veicoli di categoria internazionale M<sub>1</sub> e Noleggio Senza Conducente);
- 5. installazione o rimozione di adattamenti per la guida dei veicoli da parte di conducenti disabili:
  - a) pomello al volante;
  - b) centralina comandi servizi;
  - c) inversione dei pedali acceleratore-freno nella configurazione speculare a quella originaria;
  - d) spostamento leve comandi servizi (luci, tergicristalli, etc.);
  - e) specchio retrovisore grandangolare interno;
  - f) specchio retrovisore aggiuntivo esterno;
- 6. installazione dei sistemi ruota previsti dal regolamento di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 10 gennaio 2013, n. 20;
- 7. installazione organi di attacco meccanico non atti al traino sui veicoli delle categorie internazionali M<sub>1</sub> ed N<sub>1</sub>.

# Aggiornamento dell'Allegato B al D.M. 8 gennaio 2021

(articolo 2, comma 5)

Scheda di dettaglio e fac-simile dichiarazione

- 1. sostituzione serbatoio GPL del sistema di alimentazione bifuel o monofuel
- 1.1. dichiarazione concernente la sostituzione di un serbatoio GPL su un veicolo omologato fin dall'origine con sistema di alimentazione GPL

[carta intestata officina]

| Il sottoscritto    nato a    il    in qualità      di    con sede in    partita IVA o      C.F.    iscritta alla CCIAA    sezione   |
|---|
| con codice identificativo dell'UMC n  |
| Consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci e falsità negli atti, ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del medesimo D.P.R. n. 445/2000: |
| DICHIARA  |
| di aver sostituito sul veicolo  |
| targato   |
| telaio  |
| il serbatoio presente sul veicolo e installato dal costruttore del veicolo stesso, avente:  |
| • marca:  |
| • omologazione: n   |
| • capacità: 1   |
| • forma (cilindrica/toroidale <sup>(1)</sup> ):   |
| con altro serbatoio nuovo di fabbrica   |
| • marca:  |
| • omologazione: n   |
| • capacità: 1   |
| • forma (cilindrica/toroidale (1):  |

# DICHIARA ALTRESÌ

| • | di aver sostituito/non aver sostituito (1) gli accessori fissati al serbatoio riportati ne |
|---|--|
|   | fascicolo di omologazione del serbatoio ed in seguito specificati:                         |

- ......

- che per il fissaggio del serbatoio installato, in sostituzione di quello originario, e della camera stagna di ventilazione (ove sia stata prevista) ha utilizzato lo stesso sistema di ancoraggio del serbatoio originario e i medesimi punti di ancoraggio al veicolo senza alterarne minimamente l'originaria resistenza;
- di aver rispettato tutte le prescrizioni vigenti in materia, ed in particolare, quelle riguardanti:
  - il fissaggio del serbatoio e della camera stagna di ventilazione (ove sia stata prevista);
  - la resistenza dei supporti e dei punti di ancoraggio al veicolo;
  - le caratteristiche delle tubazioni.
- di aver effettuato, dopo l'installazione, la prova di tenuta in conformità alle prescrizioni dell'allegato 4 del Regolamento ONU (UNECE) n. 115, a garanzia che non vi siano fuoriuscite di gas;
- che i lavori sono stati eseguiti a perfetta regola d'arte e nel rispetto delle prescrizioni fornite sia dal costruttore del veicolo, sia dal costruttore del serbatoio.

Luogo e data

firma (per esteso e leggibile)

# Allega alla presente:

- copia del documento di identità (2)
- certificato di conformità del serbatoio installato
- (1) depennare la dicitura non di interesse
- (2) non necessario se firmato digitalmente

# 21-10-2025

# 1.2. dichiarazione concernente la sostituzione di un serbatoio facente parte di un sistema speciale di adattamento a GPL non montato in origine dal costruttore del veicolo

| Carta | intestata | officina <sup>*</sup> | l |
|-------|-----------|-----------------------|---|
| Carta | micsiaia  | Officilia             | ı |

| Il sottoscritto   |
|---|
| Consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci e falsità negli atti, ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del medesimo D.P.R. n. 445/2000: |
| DICHIARA  |
| di aver sostituito sul veicolo  |
| targato   |
| telaio  |
| il serbatoio presente sul veicolo con altro serbatoio nuovo di fabbrica:  |
| • marca:  |
| • omologazione n.   |
| • capacità: 1   |
| • forma (cilindrica/toroidale) (1)  |
| DICHIARA ALTRESÌ  |
| • che il suddetto serbatoio rientra tra quelli previsti dall'omologazione del sistema speciale di adattamento installato sul veicolo stesso;  |
| • di aver rispettato tutte le prescrizioni vigenti in materia e, in particolare, quelle riguardanti il fissaggio dei serbatoi e della camera stagna di ventilazione (ove sia stata prevista);           |
| • che la realizzazione degli ancoraggi del serbatoio è tale da garantire una resistenza alle sollecitazioni prescritte;   |
| • di aver sostituito/non aver sostituito gli accessori fissati al serbatoio riportati nel fascicolo di omologazione del serbatoio in seguito specificati:   |
|   |
|   |

• di aver effettuato, dopo l'installazione, la prova di tenuta in conformità alle prescrizioni dell'allegato 4 del Regolamento ONU (UNECE) n. 115 del sistema speciale di adattamento sopra specificato, a garanzia che non vi siano fuoriuscite di gas.

Luogo e data

firma (per esteso e leggibile)

# Allega alla presente:

- copia del documento di identità (2)
- certificato di conformità del serbatoio installato
- (1) depennare la dicitura non di interesse
- (2) non necessario se firmato digitalmente

# 2. installazione o rimozione gancio di traino sui veicoli delle categorie internazionali $M_1$ ed $N_1$

# [carta intestata officina]

| Il sottoscritto   |
|---|
| Consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci e falsità negli atti, ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del medesimo D.P.R. n. 445/2000: |
| DICHIARA  |
| di aver installato/rimosso (1) sul veicolo  |
| targato   |
| telaio  |
| il gancio di traino   |
| • tipo:   |
| • classe:   |

# DICHIARA ALTRESÌ

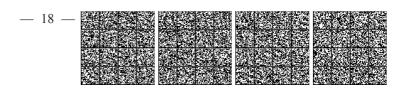
- che il suddetto gancio rientra tra quelli previsti per tipo funzionale del veicolo;
- di aver rispettato tutte le prescrizioni fornite sia dal costruttore del veicolo, sia dal costruttore del dispositivo di traino, nonché tutte le altre prescrizioni di buona tecnica applicabili, con particolare riferimento ai punti di ancoraggio, agli elementi di fissaggio e alle coppie di serraggio (1);
- di aver posizionato/rimosso (1) correttamente la targhetta identificativa;

omologazione: n. .....

carico verticale: ..... (kg)

valore D: ..... (kg)

• che i lavori sono stati eseguiti a perfetta regola d'arte e nel rispetto delle prescrizioni fornite sia dal costruttore del veicolo sia dal costruttore del dispositivo.



# Luogo e data

# firma (per esteso e leggibile)

# Allega alla presente:

- copia del documento di identità (2)
- certificato di omologazione e relativo allegato
- nulla osta del costruttore (eventuale)
- (1) depennare la dicitura non di interesse
- (2) non necessario se firmato digitalmente

3. installazione per sostituzione di attacco sferico montato sul timone di rimorchi di categoria internazionale O destinati ad essere trainati dai veicoli di categoria internazionale  $M_1$  e  $N_1$ 

# [carta intestata officina]

| Il sottosc | ritto nato a                | il          | in qualità    |
|------------|-----------------------------|-------------|---------------|
| di         | della Ditta                 | con sede in | partita IVA o |
| C.F        | iscritta alla CCIAA         | 4 sez       | zione         |
| con codic  | e identificativo dell'UMC n |             |               |

Consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci e falsità negli atti, ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del medesimo D.P.R. n. 445/2000:

## **DICHIARA**

|  | DI   |
|--|------|
| di aver installato/rimosso (1) sul veicolo |      |
| targato                                    |      |
| telaio                                     |      |
| l'attacco sferico                          |      |
| • tipo:                                    |      |
| • classe:                                  |      |
| • omologazione: n                          |      |
| • valore D: (kg)                           |      |
| • carico verticale:                        | (kg) |

# DICHIARA ALTRESÌ

- che il suddetto attacco sferico rientra tra quelli previsti per tipo funzionale del veicolo;
- di aver rispettato tutte le prescrizioni fornite sia dal costruttore del veicolo, sia dal
  costruttore dell'attacco sferico, nonché tutte le altre prescrizioni di buona tecnica
  applicabili, con particolare riferimento ai punti di ancoraggio, agli elementi di fissaggio e
  alle coppie di serraggio (1);
- di aver posizionato/rimosso (1) correttamente la targhetta identificativa;
- che i lavori sono stati eseguiti a perfetta regola d'arte e nel rispetto delle prescrizioni fornite sia dal costruttore del veicolo sia dal costruttore del dispositivo.



# Luogo e data

# firma (per esteso e leggibile)

# Allega alla presente:

- copia del documento di identità (2)
- certificato di omologazione e relativo allegato
- nulla osta del costruttore (eventuale)
- (1) depennare la dicitura non di interesse
- (2) non necessario se firmato digitalmente

# 4. installazione o rimozione dei doppi comandi per veicoli da adibire ad esercitazioni di guida (solo veicoli di categoria internazionale $M_1$ e Noleggio Senza Conducente)

|   |       | •         |          |   |
|---|-------|-----------|----------|---|
| ı | carta | intestata | officina | ı |
|   |       |           |          |   |

| Il sottoscritto   |
|---|
| con codice identificativo dell'UMC n  |
| Consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci e falsità negli atti, ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del medesimo D.P.R. n. 445/2000: |
| DICHIARA  |
| di aver installato/rimosso (1) sul veicolo  |
| targato   |
| telaio  |
| i doppi comandi per uso esercitazioni di guida e privato (cancellare la voce privato se solo uso scuola guida).   |

# DICHIARA ALTRESÌ

- che i lavori sono stati eseguiti a perfetta regola d'arte e nel rispetto delle prescrizioni fornite sia dal costruttore del veicolo, sia dal costruttore del dispositivo.

— 22 –

Luogo e data

firma (per esteso e leggibile)

Allega alla presente:

- copia del documento di identità (2)
- certificato di origine del dispositivo (ove presente)
- nulla osta del costruttore (ove prescritto)
- (1) depennare la dicitura non di interesse
- (2) non necessario se firmato digitalmente

# 5. installazione o rimozione di adattamenti per la guida dei veicoli da parte di conducenti disabili

| - 1 | г ,   | •         | cc · 1    |
|-----|-------|-----------|-----------|
|     | carta | intestata | officinal |
|     | carta | micsiala  | Officilia |

| [cara mesana omena]   |              |
|---|--------------|
| Il sottoscritto   | artita IVA o |
| Consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000 in caso di d mendaci e falsità negli atti, ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del medesime 445/2000: |              |
| DICHIARA  |              |
| sul veicolo   |              |
| targato   |              |
| telaio  |              |
| di aver installato i seguenti adattamenti/modificato i seguenti comandi originari (1)   | ):           |
|   |              |
| DICHIARA ALTRESÌ  |              |
| • che il dispositivo installato è stato approvato dal Ministero delle infrastru trasporti-CSRPAD con verbale n  |              |
| • che i lavori sono stati eseguiti a perfetta regola d'arte e nel rispetto delle fornite sia dal costruttore del veicolo, sia dal costruttore del dispositivo.                    | prescrizioni |
| Luogo e data firma (per esteso  | e leggibile) |
| Allega alla presente:   |              |
| - copia del documento di identità (2)   |              |
| - certificato di origine del dispositivo (ove presente)   |              |
| - nulla osta del costruttore (ove prescritto)   |              |
| (1) depennare la dicitura non di interesse  |              |

— 23 -

depennare la dictiura non di interesse

(2) non necessario se firmato digitalmente

# 6. installazione dei sistemi ruota previsti dal regolamento di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 10 gennaio 2013, n. 20

| г ,    | •         |           |
|--------|-----------|-----------|
| Learta | intectata | Officinal |
| Carta  | intestata | Officina  |

| Il sottoscritto   |
|---|
| con codice identificativo dell'UMC n  |
| Consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci e falsità negli atti, ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del medesimo D.P.R. n. 445/2000: |
| DICHIARA  |
| di aver installato sul veicolo  |
| targato   |
| telaio  |
| il sistema ruote individuato dal numero di omologazione e costituito dai seguenti elementi:   |
| • ruota   |
| • misura  |
| • pneumatici  |
| DICHIARA ALTRESÌ  |

- che il suddetto sistema ruote rientra tra quelli previsti per tipo funzionale del veicolo;
- che l'installazione è stata effettuata a perfetta regola d'arte e nel rispetto delle prescrizioni fornite costruttore del sistema stesso e di quelle del costruttore del veicolo.

Luogo e data

firma (per esteso e leggibile)

Allega alla presente:

- copia del documento di identità (2)
- copia certificato conformità del sistema ruota

<sup>(1)</sup> depennare la dicitura non di interesse

<sup>(2)</sup> non necessario se firmato digitalmente

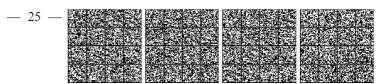
# 7. installazione organi di attacco meccanico non atti al traino sui veicoli delle categorie internazionali $M_1$ ed $N_1$

| г .    | •         | cc · -    |
|--------|-----------|-----------|
| Learta | intestata | Officina  |
| Carta  | micstata  | Officilia |

# Allega alla presente:

- copia del documento di identità (2)
- copia delle prescrizioni del costruttore del veicolo
- certificato di conformità dell'organo di attacco
- copia dello schema di installazione dell'organo di attacco

25A05578



<sup>(2)</sup> non necessario se firmato digitalmente

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 ottobre 2025.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Keytruda». (Determina n. 75/2025).

#### IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

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, nella 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 organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione, e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN);

Visto l'art. 15, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini», il quale dispone che «al fine di incrementare l'appropriatezza amministrativa e l'appropriatezza d'uso dei farmaci il Comitato ed il Tavolo di verifica degli adempimenti di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato regioni del 23 marzo 2005 verificano annualmente che da parte delle regioni si sia provveduto a garantire l'attivazione ed il funzionamento dei registri dei farmaci sottoposti a registro e l'attivazione delle procedure per ottenere l'eventuale rimborso da parte delle aziende farmaceutiche interessate. I registri dei farmaci di cui al presente comma sono parte integrante del sistema informativo del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 summenzionato, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto l'art. 11 della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3 come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019 di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

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 regolamento recante «Norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione scientifico-economica del farmaco dell'Agenzia italiana del farmaco», approvato con deliberazione del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco il 17 aprile 2024 e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA;

Visto l'art. 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che ha istituito il Fondo farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, commi 281-292, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante disposizioni in materia di riconoscimento dell'innovatività terapeutica e dei requisiti per l'accesso al Fondo farmaci innovativi;

Vista la determina del 10 luglio 2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 166 del 18 luglio 2023, recante disposizioni in materia di regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Keytruda» (pembrolizumab), approvato ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale con delibera n. 21 del 21 giugno 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, e sottoposto a registro di monitoraggio per l'indicazione «in associazione a chemioterapia contenente platino e fluoropirimidina, è indicato nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma dell'esofago localmente avanzato non resecabile o metastatico o adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea HER-2 negativo negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥10»;

Vista la decisione della Commissione UE C(2023)8190, rilasciata in data 23 novembre 2023, che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Keytruda - pembrolizumab», rilasciata con la decisione C(2015)5144;

Vista la determina del 20 febbraio 2025, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 51 del 3 marzo 2025, recante disposizioni in materia di regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Keytruda» (pembrolizumab), approvato ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale con delibera n. 6 del 29 gennaio 2025 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, e sottoposto a registro di monitoraggio per l'indicazione «in associazione a chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 negativo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD L1 con un CPS  $\geq$  1»;

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco nella seduta del 16-20 giugno 2025, con il quale è stato stabilito di monitorare il sottogruppo relativo all'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea HER2 negativo nel nuovo registro istituito con determina AIFA del 20 febbraio 2025, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 51 del 3 marzo 2025 e, contestualmente, di aggiornare il registro istituito con determina AIFA del 21 giugno 2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 166 del 18 luglio 2023, mantenendo il monitoraggio dell'indicazione «in associazione | 25A05737

a chemioterapia contenente platino e fluoropirimidina, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma dell'esofago localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS  $\geq 10$ », alla quale quale continua ad essere riconosciuto il requisito della innovatività terapeutica condizionata;

Preso atto del riscontro trasmesso da MSD Italy, in data 16 luglio 2025, a seguito delle comunicazioni, inviate in data 2 luglio e 14 luglio 2025, del parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco (CSE), unitamente alla proposta di aggiornamento grafico del registro di monitoraggio interessato, con il quale la medesima società ha manifestato la propria adesione al contenuto della scheda trasmessa, senza sollevare osservazioni;

Visti gli atti d'ufficio;

#### Determina:

# Art. 1.

# Modifica del registro di monitoraggio

- 1. Si dispone la modifica del registro di monitoraggio KEYTRUDA per l'indicazione «in associazione a chemioterapia contenente platino e fluoropirimidina, è indicato nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma dell'esofago localmente avanzato non resecabile o metastatico o adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea HER-2 negativo negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS  $\geq$ 10».
- 2. La modifica ha ad oggetto l'aggiornamento dell'indicazione sottoposta a monitoraggio, in ottemperanza alla revisione del paragrafo 4.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto vigente che riporta la seguente indicazione «in associazione a chemioterapia contenente platino e fluoropirimidina, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma dell'esofago localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS  $\geq$  10»;
- 3. Le modifiche delle condizioni e delle modalità d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella documentazione aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/ registri-e-piani-terapeutici1

#### Art. 2.

## Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 ottobre 2025

*Il direttore tecnico-scientifico:* Russo



DETERMINA 15 ottobre 2025.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Lumykras». (Determina n. 76/2025).

#### IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

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, nella 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* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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 farma-

— 28 -

co, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN);

Visto l'art. 15, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini», il quale dispone che «al fine di incrementare l'appropriatezza amministrativa e l'appropriatezza d'uso dei farmaci il comitato ed il tavolo di verifica degli adempimenti di cui agli articoli 9 e 12 dell'intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005 verificano annualmente che da parte delle regioni si sia provveduto a garantire l'attivazione ed il funzionamento dei registri dei farmaci sottoposti a registro e l'attivazione delle procedure per ottenere l'eventuale rimborso da parte delle aziende farmaceutiche interessate. I registri dei farmaci di cui al presente comma sono parte integrante del sistema informativo del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, summenzionato, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto l'art. 11 della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3, come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019 di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

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

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 regolamento recante «Norme sull'organizzazione e il funzionamento della commissione scientifico-economica del farmaco dell'Agenzia italiana del farmaco», approvato con deliberazione del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco il 17 aprile 2024 e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA;

Vista la determina n. 33 del 17 maggio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 121 del 25 maggio 2024, recante disposizioni in materia di regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Lumykras» (sotorasib), approvato ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale con delibera n. 10 del 17 aprile 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, e sottoposto a registro di monitoraggio per l'indicazione «Lumykras in monoterapia è indicato per il trattamento di adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (*non-small cell lung cancer*, NSCLC) in stadio avanzato, con mutazione KRAS G12C e in progressione dopo almeno una precedente linea di terapia sistemica»;

Visto il parere favorevole all' inserimento in scheda di eleggibilità del campo bloccante per precedente terapia target per mutazione KRAS G12C, espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco nella seduta del 16-20 giugno 2025, con il quale la suddetta CSE ha stabilito la modifica del registro di monitoraggio di «Lumykras»;

Sentito il titolare A.I.C., il quale, in data 7 luglio 2025, a seguito della comunicazione del parere favorevole espresso dalla Commissione scientifico- economica del farmaco (CSE), unitamente alla proposta di aggiornamento grafico del registro di monitoraggio interessato, non ha inteso formulare rilievi;

Visti gli atti d'ufficio;

#### Determina:

#### Art. 1.

## Modifica del registro di monitoraggio

- 1. Si dispone la modifica del monitoraggio del medicinale LUMYKRAS per l'indicazione «LUMYKRAS in monoterapia è indicato per il trattamento di adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (*non-small cell lung cancer*, NSCLC) in stadio avanzato, con mutazione KRAS G12C e in progressione dopo almeno una precedente linea di terapia sistemica».
- 2. La modifica ha ad oggetto l'inserimento in scheda di eleggibilità del campo bloccante per precedente terapia *target* per mutazione KRAS G12C previsto nel registro di monitoraggio istituito con determina n. 33 del 17 maggio 2024.
- 3. Le modifiche delle condizioni e delle modalità d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella scheda di monitoraggio aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeuticil

## Art. 2.

## Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 ottobre 2025

Il direttore tecnico-scientifico: Russo

25A05738

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina IP n. 758 del 29 settembre 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOX comprimidos revestidos por pelicula 10 mg - 14 comprimidos revestidos por pelicula dal Portogallo con numero di autorizzazione 4508495, intestato alla società Sanofi - Produtos Farmaceuticos LDA (Portogallo) e prodotto da Delpharm Dijon 6 Boulevard de l'Europe - 21800 Quetigny - Francia e da Sanofi Winthrop Industrie 30-36 Avenue Gustave Eiffel - 37100 - Tours - Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l., con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano MI.

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 038288080 (in base 10) 14JGQJ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: 10 mg di zolpidem tartrato;

eccipienti: lattosio anidro; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico; magnesio stearato.

rivestimento della compressa: ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 400.

Modificare la descrizione dell'aspetto del medicinale al paragrafo 6 del foglio illustrativo come di seguito riportato:

«6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

Descrizione dell'aspetto di STILNOX e contenuto della confezione: STILNOX si presenta in forma di compresse rivestite con film in blister PVC/AL».

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, Merzig, Saarland, 66663, Germany;

Pharma Partners S.r.l. Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO); Prespack Sp.zo.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland); S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);



Ups Healthcare Italia S.r.l., Viale Mantova s.n.c., Somaglia - 26867.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 038288080. Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 038288080

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

#### Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 31 del febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

# Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

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

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

#### 25A05557

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

Estratto determina IP n. 757 del 29 settembre 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX 3 mg/ml + 1 mg/ml oogdruppels, suspensie 1 bottle 5ml dai Paesi Bassi con numero di autorizzazione 14223, intestato alla società Novartis Pharma B.V. Haaksbergweg 16 1101 BX Amsterdam (Paesi Bassi) e prodotto da Alcon-Couvreur NV Rijksweg 14 2870 Puurs Belgio, da Siegfried El Masnou, S.A Camil Fabra, 58 El Masnou 08320 Barcelona Spagna, da Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Vía De Les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spagna e da Novartis Pharma GMBH Roonstrasse 25 90429 Neurenberg Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. - con sede legale in Cis Di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione: TOBRADEX - «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» - flacone contagocce in LDPE da 5ml.

Codice A.I.C. n.: 043319084 (in base 10) 199ZTD (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio sospensione.

Composizione: 1 ml di collirio contiene:

principio attivo: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg;

eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato anidro, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acido solforico e/o sodio idrossido (per aggiustare il *pH*), acqua depurata.

Modificare le condizioni di conservazione riportate al paragrafo 5 «Come conservare TOBRADEX» del foglio illustrativo e sulle etichette come di seguito riportato:

collirio: conservare a temperatura inferiore ai 25°C. Non refrigerare o congelare. Non usi il medicinale oltre quattro settimane dopo la prima apertura del contenitore. Conservare in posizione verticale.

Modificare la «Descrizione dell'aspetto di TOBRADEX e contenuto della confezione» al paragrafo 6 del foglio illustrativo come di seguito riportato: TOBRADEX collirio è una sospensione di colore da bianco a bianco sporco, contenuta in un flacone contagocce di plastica da 5 ml.

Officine di confezionamento secondario:

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

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda;

Lo Pharma Partners S.r.l. - Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TOBRADEX - <0.3% + 0.1% collirio, sospensione» - flacone contagocce in ldpe da 5ml.

Codice A.I.C. n.: 043319084. Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TOBRADEX - <0.3% + 0.1% collirio, sospensione» - flacone contagocce in LDPE da 5ml.

Codice A.I.C. n.: 043319084.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

# Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

# Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

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

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

# 25A05558



# Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen febbre e dolore»

Estratto determina IP n. 756 del 29 settembre 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale Nurofen Junior Fieber Und Schmerzsaft Orange 40 mg/ml suspension Zum Einnehem 1 flacone da 100 ml dalla Germania con numero di autorizzazione 76553.00.00, intestato alla società Reckitt Benckiser Deutschland GMBH Darwinstrasse 2-4 - 69115 Heidelberg e prodotto da RB NL Brands B.V. Schiphol Boulevard 207 - 1118 BH Schiphol Paesi Bassi, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola Isola 1, torre 1 - int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone in Pet da 100 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: 043344062 (in base 10) 19BS5Y (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: ogni ml di sospensione orale contiene:

principio attivo: ibuprofene 40 mg;

eccipienti: polisorbato 80, glicerolo, sciroppo di maltitolo, saccarina sodica, sodio citrato, sodio cloruro, gomma di xanthan, acido citrico monoidrato, aroma arancia (contenente amido di frumento), bromuro di domifene, acqua depurata.

Riportare al paragrafo 5 «Come conservare "Nurofen Febbre e Dolore"» del foglio illustrativo e sulle etichette in luogo di «Non conservi questo medicinale ad una temperatura superiore a 30 °C» riportare «Non conservi questo medicinale ad una temperatura superiore a 25 °C».

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (LO);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57 59100 Prato (PO); De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE - «200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone in Pet da 100 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: 043344062. Classe di rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE - «200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone in Pet da 100 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: 043344062.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

## Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

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

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

#### 25A05559

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

Estratto determina IP n. 755 del 29 settembre 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale Nurofen Rapid 400 mg Mekké Tobolky 30 U.P. dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 29/158/08-C, intestato alla società Reckitt Benckiser (Czech Republic) SPOL. S R.O., Vinohradská 2828/151, 130 00 Praha 3, Repubblica Ceca e prodotto da RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207 - 1118 BH Schiphol, Paesi Bassi, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano (MI).

Confezione: NUROFENCAPS - «400 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 052516010 (in base 10) 1L2P5B (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Composizione: una capsula molle contiene:

principio attivo: 400 mg di ibuprofene;

eccipienti: macrogol 600, potassio idrossido, acqua depurata, trigliceridi a catena media, alcol isopropilico, lecitina (E322); involucro della capsula: gelatina, sorbitolo disidratato (E420), acqua depurata, Ponceau 4R (E124); inchiostro bianco, Opacode NS-78-18011 (contiene anche: titanio diossido (E171), glicole propilenico, ipromellosa 2910/3 (E464)).

Modificare, alla fine del paragrafo 2 del foglio illustrativo, l'avvertenza relativa all'eccipiente a effetto noto «sorbitolo» come di seguito riportato:

«Nurofencaps» contiene 95,68 mg di sorbitolo per capsula. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

Rimuovere dal paragrafo 5 «come conservare "Nurofencaps"» del foglio illustrativo la seguente condizione di conservazione e il relativo riferimento sul confezionamento secondario:

conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Modificare la «Descrizione dell'aspetto di "Nurofencaps" e contenuto della confezione» al paragrafo 6 del foglio illustrativo come di seguito riportato:

Le capsule sono di colore rosso, trasparenti, di forma ovale con il logo NUROFEN stampato in bianco. Le capsule sono disponibili in confezioni da 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40 o 50 capsule molli. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Officine di confezionamento secondario:

Prespack Sp.zo.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland); S.C.F. S.r.I., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (LO); Gvo Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola p. 1 - 20049

Gxo Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Ups Healthcare Italia S.r.l., viale Mantova snc, Somaglia - 26867; De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).



Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NUROFENCAPS - «400 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 052516010. Classe di rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NUROFENCAPS - «400 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 052516010.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

#### Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

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

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

#### 25A05560

# Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di nimodipina, «Nimodipina Altan»

Estratto determina AAM/PPA n. 634/2025 del 10 ottobre 2025

Trasferimento di titolarità: MC1/2025/400

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Altan Pharma Limited, con sede legale e domicilio fiscale in The Lennox Building, 50 South Richmond Street, Dublin 2, D02 FK02, Irlanda.

Medicinale: NIMODIPINA ALTAN.

Confezioni A.I.C. n.:

049237011 - «0,2 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml;

049237023 -  $<\!\!(0,\!2$  mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 50 ml,

alla società Altan Pharmaceuticals S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Calle Colquide n. 6, Portal 2, 1a Planta, Oficina F. Edificio Prisma, 28230 Las Rozas, Madrid, Spagna.

# Stampati

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

Proroga commercializzazione lotti già prodotti e non ancora rilasciati

È autorizzata la proroga della commercializzazione, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornati, dei seguenti lotti già prodotti e non ancora rilasciati alla data di entrata in vigore della presente determina:

| Medicinale   | A.I.C. Confezione | Lotti                |
|--|-------------------|----------------------|
| NIMODIPINA ALTAN «0,2 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 50 ml | 049237023         | 2520<br>2521<br>2522 |

I lotti sopracitati possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

### Smaltimento scorte

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

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

#### 25A05621



# Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di claritromicina, «Claritromicina Altan»

Estratto determina AAM/PPA n. 635/2025 del 10 ottobre 2025

Trasferimento di titolarità: MC1/2025/570

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Altan Pharma Limited, con sede legale e domicilio fiscale in The Lennox Building, 50 South Richmond Street, Dublin 2, D02 FK02, Irlanda.

Medicinale: CLARITROMICINA ALTAN.

Confezioni A.I.C. n.: 045203015 - «500 mg/ml polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro,

alla società Altan Pharmaceuticals S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Calle Colquide n. 6, Portal 2, 1a Planta, Oficina F. Edificio Prisma, 28230 Las Rozas, Madrid, Spagna.

#### Stampati

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

#### Smaltimento scorte

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

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

#### 25A05622

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

Estratto determina AAM/PPA n. 636/2025 del 10 ottobre 2025

Trasferimento di titolarità: MC1/2025/368.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Janssen Cilag S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Fulvio Testi, 280/6, 20126 Milano, codice fiscale 00962280590.

Medicinale: REMINYL.

034752105 - «8 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 7 capsule in blister PVC-PE-PVDC/ALU;

034752117 - «8 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC-PE-PVDC/ALU;

034752129 - «8 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 300 capsule in flacone HDPE;

034752131 - «16 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC-PE-PVDC/ALU;

034752143 - «16 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 56 capsule in blister PVC-PE-PVDC/ALU;

 $034752156 - \\ \text{ $^{\circ}$} 16 \text{ mg capsule rigide a rilascio prolungato} \\ \text{ $^{\circ}$} 84 \text{ capsule in blister PVC-PE-PVDC/ALU}; \\$ 

034752168 - «16 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 300 capsule in flacone HDPE;

034752170 - «24 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC-PE-PVDC/ALU;

034752182 - «24 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 56 capsule in blister PVC-PE-PVDC/ALU;

034752194 - «24 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 84 capsule in blister PVC-PE-PVDC/ALU;

034752206 - «24 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 300 capsule in flacone HDPE;

alla società Essential Pharma LTD, con sede in Vision Exchange Building TRIQ IT-Territorjals, Zone 1, Central Business District, Birkirkara, CBD 1070 Malta.

# Stampati

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

#### Smaltimento scorte

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

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

#### 25A05623

# Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Busulfan Koanaa»

Estratto determina n. 1337/2025 del 13 ottobre 2025

Medicinale: BUSULFAN KOANAA (busulfan).

Titolare A.I.C.: Koanaa Healthcare Spain S.L.

### Confezioni:

«6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 047337011 (in base 10);

«6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 8 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 047337023 (in base 10).



Composizione:

Principio attivo: Busulfan.

# Officine di produzione

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

apis labor GmbH - Resslstraße 9, 9065 Ebenthal in Kärnten, Austria.

#### Indicazioni terapeutiche

«Busulfan Koanaa», seguito da ciclofosfamide (BuCy2) è indicato nel trattamento di condizionamento precedente al trapianto convenzionale di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT) in pazienti adulti quando l'associazione è considerata la migliore scelta disponibile.

«Busulfan Koanaa», seguito da ciclofosfamide (BuCy4) o da melfalan (BuMel), è indicato come trattamento di condizionamento precedente al trapianto convenzionale di cellule emopoietiche progenitrici in pazienti in età pediatrica.

#### Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Busulfan Koanaa», (busulfan) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

#### Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare 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. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

#### Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

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'articolo 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

#### 25A05679

# Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ed atti correlati, di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco».

Si rende noto che l'Agenzia italiana del farmaco pubblica sul portale «TrovaNormeFarmaco», accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia, ventuno provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità medicinali, come sotto riportati:

1) Det Pres 1307-2025 del 10 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DRULLUB;

- 2) Det Pres 1321-2025 del 10 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale RANOLAZINA DOC;
- 3) Det Pres 1324-2025 del 10 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TADALAFIL LABORATORI ALTER;
- 4) Det Pres 1311-2025 del 10 ottobre 2025 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale BIMZELX;
- 5) Det Pres 1312-2025 del 10 ottobre 2025 avente ad oggetto «Agg. scheda spondiloartrite assiale non radiografica» del medicinale BIMZELX;
- 6) Det Pres 1323-2025 del 10 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale SOLDESAM;
- 7) Det Pres 1325-2025 del 10 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TERIFLUNOMIDE TEVA ITALIA;
- 8) Det Pres 1319-2025 del 10 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale OSSIGENO SOL;
- 9) Det Pres 1308-2025 del 10 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale INSTANYL;
- 10) Det Pres 1315-2025 del 10 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DIMAZ;
- 11) Det Pres 1317-2025 del 10 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale KRAZATI;
- 12) Det Pres 1318-2025 del 10 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale MEDEPIDOL;
- 13) Det Pres 1313-2025 del 10 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DALBAVANCINA TEVA;
- 14) Det Pres 1306-2025 del 10 ottobre 2025 avente ad oggetto «Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea AIFA per la prescrizione di farmaci a base di dalbavancina nel trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI)»;
- 15) Det Pres 1314-2025 del 10 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DIAVIC;
- 16) Det Pres 1309-2025 del 10 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale APIXABAN DR. REDDY'S;
- 17) Det Pres 1310-2025 del 10 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale AWIQLI;
- 18) Det Pres 1305-2025 del 10 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale APREMILAST TEVA;
- 19) Det Pres 1326-2025 del 10 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HCS;
- 20) Det Pres 1320-2025 del 10 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale RADELUMIN;
- 21) Det Pres 1316-2025 del 10 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale EFLUELDA.

L'efficacia dei provvedimenti decorre dal giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso.

# 25A05684

— 34 -







### MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Comunicato di rettifica riguardante l'emendamento all'Accordo tra il Governo italiano e l'Organizzazione mondiale della sanità – Ufficio regionale per l'Europa – concernente l'Ufficio europeo OMS per gli investimenti in salute e per lo sviluppo, fatto a Roma il 23 novembre 2012, ratificato con legge 7 dicembre 2015, n. 205.

Si pubblica qui di seguito il testo dell'emendamento all'accordo tra il Governo italiano e l'Organizzazione mondiale della sanità - Ufficio regionale per l'Europa - concernente l'Ufficio europeo OMS per gli investimenti in salute e per lo sviluppo, fatto a Roma il 23 novembre 2012, ratificato con legge 7 dicembre 2015, n. 205, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 298 del 23 dicembre 2015, recante: «Ratifica ed esecuzione dell'accordo tra il Governo italiano e l'Organizzazione mondiale della sanità - Ufficio regionale per l'Europa - concernente l'Ufficio europeo OMS per gli investimenti in salute e per lo sviluppo, con emendamento e con allegati, fatto a Roma il 23 novembre 2012.».

#### **EMENDAMENTO**

AL MEMORANDUM DI ACCORDO TRA
L'ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ - UFFICIO REGIONALE PER L'EUROPA,
IL MINISTERO DELLA SALUTE ITALIANO E LA REGIONE DEL VENETO
CONCERNENTE
L'UFFICIO EUROPEO DELL'OMS PER GLI INVESTIMENTI IN SALUTE E LO SVILUPPO DI VENEZIA,
SOTTOSCRITTO A ROMA IL 23 NOVEMBRE 2012

#### Considerata

la richiesta del Governo italiano (di seguito denominato il «Governo») di ridurre del 10% il proprio contributo annuo di cui all'art. 4 del memorandum di accordo (di seguito denominato «MdA»), in conformità con l'art. 11, comma 5, del MdA,

LE PARTI CONCORDANO QUANTO SEGUE

L'art. 4, comma 1, sarà emendato come segue:

«Oltre a quanto previsto all'articolo 3 comma 1, la Regione del Veneto fornirà all'OMS/EURO un contributo annuo di  $\in$  300.000,00. Il Ministero della salute fornirà all'OMS/EURO un contributo annuo di  $\in$  540.000,00. I contributi indicati in questo comma saranno utilizzati esclusivamente per coprire i costi relativi al personale impiegato nell'Ufficio di Venezia ed i costi di realizzazione dei programmi e delle attività operative.»

Il Ministro della Salute d'Italia

Data:

Il Direttore dell'Ufficio Regionale per l'Europa dell'Organizzazione Mondiale della Sanità

Data: 4 February 2010

Il Presidente della Regione del Veneto

Data:

### **AMENDMENT**

to the Memorandum of Agreement between the World Health Organization - Regional Office for Europe, the Ministry of Health of Italy and the Veneto Region concerning

the WHO European Office for Investment for Health and Development in Venice, signed in Rome on 23 November 2012

### Considering

the request of the Government of Italy (hereinafter the "Government") to reduce its annual contribution provided into Article 4 of the Memorandum of Agreement (hereinafter "MoA") by 10 percent, pursuant to Article 11.5 of the MoA,

## The parties agree as follows

The Article 4.1 shall be amended as follows:

"In addition to its obligations under Article 3.1, the Veneto Region shall provide to WHO/EURO an annual contribution of 300 000 EUR€. The Ministry of Health shall provide to WHO/EURO an annual contribution of 540 000 EUR€. The contributions referred to in this paragraph shall be used exclusively to cover the costs of personnel employed in the Venice Office, operational programme costs as well as operational activities."

Minister of Health of Italy

Date:

Regional Director, WHO Regional Office

for Europe

Date

President of the Veneto Region

Date:

25A05739



## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

## Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 6 ottobre 2025

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| Dollaro USA          | 1,1678   |
|----------------------|----------|
| Yen                  | 175,22   |
| Lev bulgaro          | 1,9558   |
| Corona ceca          | 24,308   |
| Corona danese        | 7,4667   |
| Lira Sterlina        | 0,8695   |
| Fiorino ungherese    | 389,13   |
| Zloty polacco        | 4,2528   |
| Nuovo leu romeno     | 5,0885   |
| Corona svedese       | 10,988   |
| Franco svizzero      | 0,9314   |
| Corona islandese     | 141,8    |
| Corona norvegese     | 11,621   |
| Rublo russo          | -        |
| Lira turca           | 48,6894  |
| Dollaro australiano. | 1,7698   |
| Real brasiliano      | 6,2387   |
| Dollaro canadese     | 1,6304   |
| Yuan cinese          | 8,3142   |
| Dollaro di Hong Kong | 9,0896   |
| Rupia indonesiana    | 19403,46 |
| Shekel israeliano    | 3,8294   |
| Rupia indiana        | 103,678  |
| Won sudcoreano.      | 1649,2   |
| Peso messicano       | 21,5069  |
| Ringgit malese       | 4,9223   |
| Dollaro neozelandese | 2,006    |
| Peso filippino       | 68,115   |
| Dollaro di Singapore | 1,5104   |
| Baht tailandese      | 37,866   |
| Rand sudafricano     | 20,1428  |

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

## Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 7 ottobre 2025

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| Dollaro USA          | 1,1666   |
|----------------------|----------|
| Yen                  | 176,05   |
| Lev bulgaro          | 1,9558   |
| Corona ceca          | 24,318   |
| Corona danese        | 7,4662   |
| Lira Sterlina        | 0,8703   |
| Fiorino ungherese    | 391,75   |
| Zloty polacco        | 4,2535   |
| Nuovo leu romeno     | 5,0919   |
| Corona svedese       | 10,9495  |
| Franco svizzero      | 0,9314   |
| Corona islandese     | 141,6    |
| Corona norvegese     | 11,6025  |
| Rublo russo          | -        |
| Lira turca           | 48,6531  |
| Dollaro australiano  | 1,7708   |
| Real brasiliano      | 6,216    |
| Dollaro canadese     | 1,628    |
| Yuan cinese          | 8,3057   |
| Dollaro di Hong Kong | 9,0799   |
| Rupia indonesiana    | 19331,38 |
| Shekel israeliano    | 3,8229   |
| Rupia indiana        | 103,5425 |
| Won sudcoreano       | 1648,64  |
| Peso messicano       | 21,4265  |
| Ringgit malese       | 4,9166   |
| Dollaro neozelandese | 2,0091   |
| Peso filippino       | 67,817   |
| Dollaro di Singapore | 1,5085   |
| Baht tailandese      | 37,929   |
| Rand sudafricano     | 20,0635  |

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

25A05662

25A05663



### Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 8 ottobre 2025

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| Dollaro USA          | 1,1627   |
|----------------------|----------|
| Yen                  | 177,53   |
| Lev bulgaro          | 1,9558   |
| Corona ceca          | 24,369   |
| Corona danese        | 7,4667   |
| Lira Sterlina        | 0,8671   |
| Fiorino ungherese    | 392,4    |
| Zloty polacco        | 4,2508   |
| Nuovo leu romeno     | 5,0958   |
| Corona svedese       | 10,9635  |
| Franco svizzero      | 0,9305   |
| Corona islandese     | 141,4    |
| Corona norvegese     | 11,6125  |
| Rublo russo          | -        |
| Lira turca           | 48,5016  |
| Dollaro australiano. | 1,7689   |
| Real brasiliano      | 6,2288   |
| Dollaro canadese     | 1,621    |
| Yuan cinese          | 8,2779   |
| Dollaro di Hong Kong | 9,0484   |
| Rupia indonesiana    | 19295,24 |
| Shekel israeliano    | 3,8174   |
| Rupia indiana        | 103,1975 |
| Won sudcoreano       | 1656,07  |
| Peso messicano       | 21,3818  |
| Ringgit malese       | 4,904    |
| Dollaro neozelandese | 2,013    |
| Peso filippino       | 67,458   |
| Dollaro di Singapore | 1,5062   |
| Baht tailandese      | 37,824   |
| Rand sudafricano     | 19,983   |
|                      |          |

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

## Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 ottobre 2025

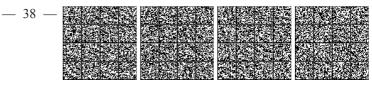
Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| Dollaro USA          | 1,1611   |
|----------------------|----------|
| Yen                  | 177,4    |
| Lev bulgaro          | 1,9558   |
| Corona ceca          | 24,326   |
| Corona danese        | 7,4668   |
| Lira Sterlina        | 0,8683   |
| Fiorino ungherese    | 390,98   |
| Zloty polacco        | 4,2548   |
| Nuovo leu romeno     | 5,0945   |
| Corona svedese       | 10,987   |
| Franco svizzero      | 0,9309   |
| Corona islandese     | 141,8    |
| Corona norvegese     | 11,624   |
| Rublo russo          | -        |
| Lira turca           | 48,4464  |
| Dollaro australiano  | 1,76     |
| Real brasiliano      | 6,1877   |
| Dollaro canadese     | 1,6798   |
| Yuan cinese          | 8,2698   |
| Dollaro di Hong Kong | 9,0334   |
| Rupia indonesiana    | 19227,64 |
| Shekel israeliano    | 3,7684   |
| Rupia indiana        | 103,1025 |
| Won sudcoreano       | 1647,8   |
| Peso messicano       | 21,2683  |
| Ringgit malese       | 4,8952   |
| Dollaro neozelandese | 2,0097   |
| Peso filippino       | 67,553   |
| Dollaro di Singapore | 1,5048   |
| Baht tailandese      | 37,817   |
| Rand sudafricano     | 19,8575  |
|                      |          |

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

25A05664

25A05665



Dollaro USA

1 1560

## Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 ottobre 2025

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| Dollaro USA          | 1,1568   |
|----------------------|----------|
| Yen                  | 176,46   |
| Lev bulgaro          | 1,9558   |
| Corona ceca          | 24,299   |
| Corona danese        | 7,4672   |
| Lira Sterlina        | 0,8709   |
| Fiorino ungherese    | 390,49   |
| Zloty polacco        | 4,2576   |
| Nuovo leu romeno     | 5,0928   |
| Corona svedese       | 11,008   |
| Franco svizzero      | 0,9324   |
| Corona islandese     | 141,6    |
| Corona norvegese     | 11,6775  |
| Rublo russo          | -        |
| Lira turca           | 48,3836  |
| Dollaro australiano  | 1,765    |
| Real brasiliano      | 6,2082   |
| Dollaro canadese     | 1,6218   |
| Yuan cinese          | 8,2397   |
| Dollaro di Hong Kong | 9,0022   |
| Rupia indonesiana    | 19190,91 |
| Shekel israeliano    | 3,7682   |
| Rupia indiana        | 102,6203 |
| Won sudcoreano       | 1643,85  |
| Peso messicano       | 21,2565  |
| Ringgit malese       | 4,8875   |
| Dollaro neozelandese | 2,011    |
| Peso filippino       | 67,419   |
| Dollaro di Singapore | 1,501    |
| Baht tailandese      | 37,833   |
| Rand sudafricano     | 19,9122  |

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

#### 25A05666

## MINISTERO DELLA CULTURA

Passaggio dal demanio al patrimonio disponibile dello Stato del tesoretto di monete rinvenute nel corso di uno scavo archeologico effettuato a Cos.

Il Ministero della cultura con decreto DiT n. 90 del 12 giugno 2025 ha disposto il passaggio dal demanio al patrimonio disponibile dello Stato del tesoretto composto da 145 monete bronzee romanoprovinciali datate al II-III secolo d.C. rinvenuto nel corso degli scavi effettuati presso l'Odeion dell'Isola di Cos nel 1929 e attualmente conservato presso il Museo nazionale Romano.

25A05646

### PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Commissario straordinario di Governo per la realizzazione della Linea 2 della metropolitana della Città di Torino

Ordinanza n. 28 del 13 ottobre 2025 - Appalto 1/2025: Procedura competitiva con negoziazione ex articolo 73 del decreto legislativo n. 36/2023 e successive modificazioni ed integrazioni per l'affidamento della progettazione e realizzazione delle opere di sistema e fornitura di materiale rotabile per la Linea 2 della metropolitana di Torino, tratta «Rebaudengo-Politecnico». Nomina della Commissione giudicatrice.

Con ordinanza n. 28 del 13 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 stata nominata la commissione giudicatrice per la valutazione delle offerte finali della Fase III degli operatori economici partecipanti alla procedura competitiva con negoziazione ex art. 73 del decreto legislativo n. 36/2023 e successive modificazioni ed integrazioni per l'affidamento della progettazione e realizzazione delle opere di sistema e fornitura di materiale rotabile per la Linea 2 della metropolitana di Torino, tratta «Rebaudengo-Politecnico». CUP C71F20000020005 - CIG B649E0D8EC.

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.

25A05645

Margherita Cardona Albini, redattore

DELIA CHIARA, vice redattore









or of the control of



### **MODALITÀ PER LA VENDITA**

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

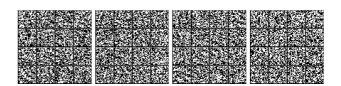
- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 00198 Roma ☎ 06-8549866
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it

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

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

e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

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



object of the control of the control





### DELLA REPUBBLICA ITALIANA

# CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio) validi a partire dal 1º GENNAIO 2024

|                  | DI ABBONAMENTO   |                   |            |        |
|------------------|--|-------------------|------------|--------|
| Tipo A           | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:     |                   |            |        |
|                  | (di cui spese di spedizione € 257,04)*   | - annuale         | €          | 438,00 |
|                  | (di cui spese di spedizione € 128,52) *  | - semestrale      | €          | 239,00 |
| Tipo B           | Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi         |                   |            |        |
|                  | davanti alla Corte Costituzionale:   |                   |            |        |
|                  | (di cui spese di spedizione € 19,29)*  | - annuale         | €          | 68,00  |
|                  | (di cui spese di spedizione € 9,64)*   | - semestrale      | €          | 43,00  |
| Tipo C           | Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:           |                   |            |        |
|                  | (di cui spese di spedizione € 41,27)*  | - annuale         | €          | 168,00 |
|                  | (di cui spese di spedizione € 20,63)*  | - semestrale      | €          | 91,00  |
| Tipo D           | Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regi | <u>onali</u> :    |            |        |
|                  | (di cui spese di spedizione € 15,31)*  | - annuale         | €          | 65,00  |
|                  | (di cui spese di spedizione € 7,65)*   | - semestrale      | €          | 40,00  |
| Tipo E           | Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti           |                   |            |        |
|                  | dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:                                     |                   |            |        |
|                  | (di cui spese di spedizione € 50,02)*  | - annuale         | €          | 167,00 |
|                  | (di cui spese di spedizione € 25,01)*  | - semestrale      | €          | 90,00  |
| Tipo F           | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari,     |                   |            |        |
|                  | ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:  |                   |            |        |
|                  | (di cui spese di spedizione € 383,93*)   | - annuale         | €          | 819,00 |
|                  | (di cui spese di spedizione € 191,46)*   | - semestrale      | €          | 431,00 |
|                  | II OTTO  |                   |            |        |
| <b>N.B</b> .: L' | abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili                           |                   |            |        |
|                  |  |                   |            |        |
| PRF77            | DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)                                    |                   |            |        |
| IKLLL            | Prezzi di vendita: serie generale  |                   | €          | 1,00   |
|                  | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione                             |                   | €          | 1,00   |
|                  | fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico                                 |                   | €          | 1,50   |
|                  | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione                         |                   | €          | 1,00   |
|                  | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 10 pagnie o trazione                         |                   | $\epsilon$ | 1,00   |
| I.V.A. 4%        | a carico dell'Editore  |                   |            |        |
|                  |  |                   |            |        |
| GAZZE'           | ITA UFFICIALE - PARTE II   |                   |            |        |
|                  | (di cui spese di spedizione $\epsilon$ 40,05)*   | - annuale         | €          | 86,72  |
|                  | (di cui spese di spedizione $\epsilon$ 10,05)*   | - semestrale      |            | 55,46  |
|                  | (in one open in opening one o 20,72)   | Schicottaic       | Ü          | 55,10  |
| Prezzo di        | vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione)        | € 1.01 (€ 0.83+IV | (A)        |        |

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

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

### RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

| Abbonamento annuo  | € | 190,00 |
|--|---|--------|
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5% | € | 180,50 |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione)               | € | 18,00  |
| I.V.A. 4% a carico dell'Editore                              |   |        |

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

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

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

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



Designation of the control of the co









€ 1,00