

## SERIE GENERALE

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

Anno 166° - Numero 248



# GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

## PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 24 ottobre 2025

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENALA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1<sup>a</sup> Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2<sup>a</sup> Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3<sup>a</sup> Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4<sup>a</sup> Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5<sup>a</sup> Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

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

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

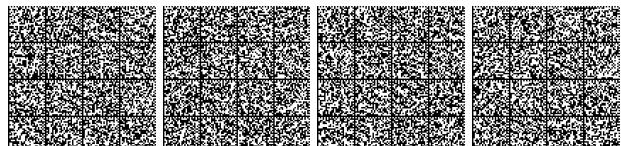
Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacer.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 del lavoro e delle politiche sociali	DECRETO 8 ottobre 2025.		
Definizione dei criteri per il riconoscimento in ambito scolastico e lavorativo delle competenze acquisite nello svolgimento di attività o percorsi di volontariato. (25A05707) .....	Pag. 1	Sostituzione del commissario liquidatore della «Soc. coop.va Pescatori Mar Grande a r.l.», in Taranto. (25A05700) .....	Pag. 5
Ministero delle imprese e del made in Italy	DECRETO 8 ottobre 2025.		
Sostituzione del commissario liquidatore della «Numeri primi società cooperativa in liquidazione», in Bitonto. (25A05696) .....	Pag. 4	Sostituzione del commissario liquidatore della «Poluart soc. coop. sociale in liquidazione», in Milano. (25A05701) .....	Pag. 6
DECRETO 8 ottobre 2025.		DECRETO 14 ottobre 2025.	
Sostituzione del commissario liquidatore della «C.D.S. - Centro ricerche, documentazione e studi economico sociali - società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», in Ferrara. (25A05697) .....	Pag. 4	Gestione commissariale della «Gieffeghi società cooperativa», in Roma e nomina del commissario governativo. (25A05699) .....	Pag. 7
DECRETO 8 ottobre 2025.		DECRETO 16 ottobre 2025.	
Sostituzione del commissario liquidatore della «General Business & Counting», in Montalto Uffugo e nomina del commissario governativo. (25A05741) .....	Pag. 9	Gestione commissariale della «Società coope- rativa General Business & Counting», in Mon- talto Uffugo e nomina del commissario governa- tivo. (25A05741) .....	Pag. 9



## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 13 ottobre 2025.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di belantamab mafodotin, «Blenrep».** (Determina n. 1338/2025). (25A05727) . . . . .

Pag. 11

DETERMINA 13 ottobre 2025.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di denosumab, «Yaxwer».** (Determina n. 1341/2024). (25A05728)

Pag. 13

DETERMINA 13 ottobre 2025.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Immunglobulina umana normale (SC Ig), «Hizentra».** (Determina n. 1342/2025). (25A05729) . . . . .

Pag. 16

### Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile

DELIBERA 23 luglio 2025.

**Nuclei di valutazione e verifica degli investimenti pubblici. Ripartizione risorse anno 2025 e aggiornamento dei criteri di riparto (articolo 1, comma 7, legge n. 144/1999).** (Delibera n. 40/2025). (25A05702) . . . . .

Pag. 19

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di pentamidina isetionato «Pentacarinat». (25A05634) . . . . .

Pag. 27

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano. (25A05635) . . . . .

Pag. 27

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di pantoprazolo «Pantoprazolo Towa Pharmaceutical Europe». (25A05636) . . . . .

Pag. 28

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di «Linagliptin», «Linagliptin Sandoz». (25A05694) . . . . .

Pag. 28

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di immunoglobulina umana anti epatite B, «Neohepatect». (25A05695) . . . . .

Pag. 29

Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ed atti correlati, di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco». (25A05698) . . . . .

Pag. 30

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan». (25A05708)

Pag. 30

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Benerva» (25A05709)

Pag. 31

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Gracial» (25A05710)

Pag. 32

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Ditropan» (25A05711)

Pag. 32

### Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Avviso a valere sul Libretto *smart* (25A05830)

Pag. 33

### Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Rilascio di *exequatur* (25A05743) . . . . .

Pag. 33

Rilascio di *exequatur* (25A05744) . . . . .

Pag. 33

### Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Feampa 2021-2027 - Approvazione delle graduatorie delle imprese di pesca che effettuano l'arresto definitivo in attuazione del decreto direttoriale n. 319453 del 17 luglio 2024. (25A05787) . . . . .

Pag. 33

Feampa 2021-2027 - Approvazione delle graduatorie delle imprese di pesca che effettuano l'arresto definitivo in attuazione del decreto direttoriale n. 319453 del 17 luglio 2024. (25A05788) . . . . .

Pag. 33

### Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Adozione dei piani antincendi boschivi (o piani AIB), con periodo di validità 2022-2026, delle Riserve naturali statali: Agromonte Spacciaboschi; Grotticelle; I Pisconi; Metaponto; Marinella di Stornara, ricadenti nel territorio della Regione Basilicata. (25A05742) . . . . .

Pag. 33



# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 31 luglio 2025.

**Definizione dei criteri per il riconoscimento in ambito scolastico e lavorativo delle competenze acquisite nello svolgimento di attività o percorsi di volontariato.**

IL MINISTRO DEL LAVORO  
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE  
E DEL MERITO

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ  
E DELLA RICERCA

E

IL MINISTRO PER LA PUBBLICA  
AMMINISTRAZIONE

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

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

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni e, in particolare, l'art. 3;

Vista la legge 28 giugno 2012, n. 92, recante «Disposizioni in materia di riforma del mercato del lavoro in una prospettiva di crescita» e, in particolare, l'art. 4, che introduce il concetto di apprendimento permanente come «qualsiasi attività intrapresa dalle persone in modo formale, non formale e informale, nelle varie fasi della vita, al fine di migliorare le conoscenze, le capacità e le competenze, in una prospettiva personale di crescita, civica, sociale e occupazionale»;

Visto il decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, recante: «Definizione delle norme generali e dei livelli essenziali delle prestazioni per l'individuazione e validazione degli apprendimenti non formali e informali e degli standard minimi di servizio del Sistema nazionale di certificazione delle competenze, a norma dell'art. 4, commi 58 e 68, della legge 28 giugno 2012, n. 92»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del 30 giugno 2015,

che recepisce l'intesa in Conferenza Stato-regioni del 22 gennaio 2015 e definisce il quadro operativo per il riconoscimento a livello nazionale delle qualificazioni regionali e delle relative competenze, nell'ambito del repertorio nazionale dei titoli di istruzione e formazione e delle qualificazioni professionali di cui all'art. 8 del decreto legislativo del 16 gennaio 2013, n. 13;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dell'8 gennaio 2018, recante istituzione e disposizioni operative in materia di quadro nazionale delle qualificazioni;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, il Ministro per la pubblica amministrazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro dello sviluppo economico, del 5 gennaio 2021, recante «Disposizioni per l'adozione delle linee guida per l'interoperatività degli enti pubblici titolari del Sistema nazionale di certificazione delle competenze»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'istruzione e del merito e il Ministro dell'università e della ricerca, del 15 giugno 2023, che adotta il «Rapporto italiano di referenziamento delle qualificazioni al quadro europeo EQF - Aggiornamento 2022 - Manutenzione 2022», approvato in sede di Conferenza Stato-regioni del 3 agosto 2022;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali n. 115 del 9 luglio 2024 recante «Disciplina dei servizi di individuazione, di validazione e di certificazione delle competenze relativi alle qualificazioni di titolarità del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, ai sensi del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13 e in attuazione del decreto interministeriale del 5 gennaio 2021 recante: «Disposizioni per l'adozione delle linee guida per l'interoperatività degli enti pubblici titolari del Sistema nazionale di certificazione delle competenze»»;

Vista la legge 6 giugno 2016, n. 106, recante «Delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale»;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante «Codice del Terzo settore, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106» e, in particolare, l'art. 19, comma 2, in base al quale il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, definisce con decreto i criteri per il riconoscimento in ambito scolastico e lavorativo delle competenze acquisite nello svolgimento di attività o percorsi di volontariato;

Tenuto conto che, ai sensi del comma 3 del medesimo art. 19, ai fini del conseguimento di titoli di studio, le Università possono riconoscere, nei limiti previsti dalla



normativa vigente, crediti formativi a favore degli studenti che abbiano svolto attività di volontariato, certificate nelle organizzazioni di volontariato o in altri enti del Terzo settore, rilevanti per la crescita professionale e per il *curriculum* degli studi;

Rilevata la necessità di individuare i criteri di cui al sopra citato art. 19, comma 2, del decreto legislativo n. 117 del 2017;

Vista l'intesa sancita in sede di Conferenza Stato-regioni nella seduta del 19 giugno 2025, ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Decreta:

#### Art. 1.

##### *Oggetto*

1. Al fine di promuovere il volontariato, in particolare tra i giovani, quale esperienza che contribuisce alla formazione e alla crescita umana, civile e culturale della persona, il presente decreto, in applicazione dell'art. 19, comma 2, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, definisce i criteri per l'individuazione delle competenze esercitate nello svolgimento delle attività o percorsi di volontariato a supporto del loro riconoscimento, in ambito scolastico e lavorativo, ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, e in applicazione, ed alle condizioni, definite dal decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, del 9 luglio 2024 recante: «Disciplina dei servizi di individuazione, di validazione e di certificazione delle competenze, relativi alle qualificazioni di titolarità del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, ai sensi del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, e in attuazione del decreto interministeriale del 5 gennaio 2021 recante Disposizioni per l'adozione delle linee guida per l'interoperatività degli enti pubblici titolari del sistema nazionale di certificazione delle competenze» (di seguito decreto ministeriale del 9 luglio 2024) e in particolare dall'art. 8.

#### Art. 2.

##### *Definizioni*

1. Ai fini delle disposizioni di cui al presente decreto, si assumono le definizioni riportate:

- nel decreto legislativo n. 117 del 2017;
- nel decreto ministeriale del 9 luglio 2024.

#### Art. 3.

##### *Criteri e disposizioni di attuazione*

1. Il volontariato costituisce un contesto di apprendimento non formale di competenze sociali, civiche e trasversali da valorizzare anche nel campo formativo e lavorativo.

2. Ai fini del presente decreto, per volontari si intendono le persone di cui all'art. 17 del decreto legislativo n. 117 del 2017, che svolgono la loro attività in modo non occasionale per il tramite degli enti del Terzo settore,

nonché i soggetti coinvolti in percorsi di volontariato assimilati, ai sensi della normativa vigente, ai progetti utili alla collettività.

3. Possono essere oggetto di individuazione, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, su richiesta della persona o su iniziativa degli enti titolati di cui al comma 4, le competenze esercitate nello svolgimento delle attività di volontariato di cui al comma 2, alle condizioni richiamate al presente articolo, anche ai fini della spendibilità delle attestazioni rilasciate nell'ambito dei servizi regionali di individuazione, validazione e certificazione delle competenze.

4. I servizi di individuazione delle competenze esercitate nei contesti di cui al comma 2, sono erogati da gli enti del Terzo settore di cui all'art. 4, comma 1, del decreto legislativo n. 117 del 2017, individuati quali e quanti titolati, ai sensi e per gli effetti dell'art. 8, comma 3, lettera *d*, del decreto ministeriale del 9 luglio 2024 e sulla base delle qualificazioni definite all'art. 3 del medesimo decreto.

5. I servizi di cui al comma precedente prendono in considerazione le competenze esercitate dal volontario nello svolgimento di attività di volontariato, per un minimo di sessanta ore nell'arco di dodici mesi, salvo diversa previsione, secondo quanto indicato dall'art. 8, comma 2, lettera *d*, del decreto ministeriale del 9 luglio 2024.

#### Art. 4.

##### *Ambito di titolarità del servizio di individuazione delle competenze*

1. Gli enti del Terzo settore erogano, secondo il proprio ordinamento, il servizio di individuazione finalizzato al riconoscimento delle competenze esercitate dalla persona, attraverso una ricostruzione e valutazione dell'apprendimento non formale.

2. La messa in trasparenza delle competenze esercitate da parte degli enti del Terzo settore è improntata alla massima semplificazione. A tal fine, i percorsi di volontariato di cui al presente decreto devono riportare, ove possibile, gli obiettivi di apprendimento o i risultati attesi di attività, riferiti agli *standard* di qualificazione di cui all'art. 3 del decreto ministeriale del decreto ministeriale del 9 luglio 2024, aventi funzione di identificazione e di comparabilità delle competenze, già nelle fasi di programmazione, di progettazione e di personalizzazione degli interventi.

3. Gli enti titolati individuati all'art. 3, comma 4, del presente decreto, laddove richiesto e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, possono definire accordi di collaborazione con i «Centri duale nazionale per lo sviluppo delle competenze professionali» di cui all'art. 5, comma 2, lettera *c*, del decreto ministeriale del 9 luglio 2024, per il supporto operativo nei servizi di individuazione delle competenze esercitate ai sensi del presente articolo.



## Art. 5.

*Processo di individuazione delle competenze*

1. Ai fini del presente decreto, il processo di individuazione delle competenze esercitate nell'ambito delle attività di volontariato, in applicazione delle condizioni di cui all'art. 8 del decreto ministeriale del 9 luglio 2024, deve rispettare i seguenti criteri minimi:

*a)* l'assicurazione di interventi di prima informazione, individuale o collettiva, finalizzati a garantire pari opportunità e conoscenza dei requisiti di accesso e fruizione del servizio di individuazione;

*b)* la sottoscrizione, all'avvio del percorso, da parte del soggetto attuatore e del beneficiario della misura, di un progetto personalizzato, contenente, al minimo, la durata, in ore e giorni, o mesi, del percorso e gli obiettivi di apprendimento o i risultati attesi di attività da realizzare, oggetto di individuazione, entrambi descritti e riferiti agli *standard* di qualificazione di cui all'art. 3 del decreto ministeriale del 9 luglio 2024;

*c)* l'affiancamento o l'accompagnamento del volontario, da parte di una figura dedicata al tutoraggio, individuata dal soggetto attuatore, per tutta la durata del percorso o progetto, finalizzato alle azioni di supporto all'inserimento e allo svolgimento delle attività previste e alla raccolta delle evidenze e all'*assessment* esperienziale delle attività svolte, in coerenza con gli obiettivi previsti nel progetto personalizzato di cui al punto *b*);

*d)* il rilascio di un documento di trasparenza di valore di parte prima, sottoscritto dal soggetto attuatore e dal beneficiario della misura, anche per presa visione e ricevuta, conforme al documento di trasparenza di cui all'allegato *a*) del decreto interministeriale del 5 gennaio 2021 recante: «Disposizioni per l'adozione delle linee guida per l'interoperatività degli enti pubblici titolari del Sistema nazionale di certificazione delle competenze (Linee guida SNCC), contenente al minimo i risultati di apprendimento o di attività oggetto di individuazione, entrambi descritti e riferiti agli *standard* di qualificazione di cui all'art. 3 del decreto ministeriale del 9 luglio 2024, in coerenza con gli obiettivi previsti nel progetto personalizzato di cui alla lettera *b*), le eventuali evidenze dell'attività svolta, nonché la durata, in ore e giorni o mesi, del percorso effettivamente realizzato, che, ai fini del rilascio dell'attestazione, non può essere inferiore al 75% della durata iniziale prevista in sede di progetto personalizzato e, comunque, non inferiore ad una durata minima di sessanta ore nell'arco di dodici mesi, salvo la specifica previsione di durata minima maggiore nell'ambito del progetto personalizzato;

*e)* il rilascio, la conservazione e registrazione delle attestazioni, a cura dei soggetti che le rilasciano, in conformità con le specifiche di cui all'art. 7 del decreto ministeriale del 9 luglio 2024.

## Art. 6.

*Portabilità delle competenze esercitate nel volontariato in ambito scolastico e lavorativo*

1. Ai fini della portabilità delle competenze nell'ambito del Sistema nazionale di certificazione delle competenze, le stesse, individuate ai sensi e per gli effetti del presente decreto, sono valutate su richiesta della persona e riconosciute secondo criteri e procedure definiti da ciascun ente pubblico titolare per i rispettivi ambiti di titolarità, ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, e del decreto interministeriale del 5 gennaio 2021.

2. Le competenze individuate possono costituire, altresì, attestazioni utili nell'ambito dei pubblici concorsi per l'impiego nelle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nei limiti previsti dalla normativa vigente.

## Art. 7.

*Monitoraggio e valutazione*

Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali provvede al monitoraggio e alla valutazione dell'attuazione del presente decreto e dei servizi ivi previsti, nell'ambito di quanto previsto dall'art. 10, commi 1 e 2, del decreto ministeriale del 9 luglio 2024.

## Art. 8.

*Disposizioni finali*

1. Dall'adozione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le amministrazioni provvedono alla sua attuazione con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana*.

Roma, 31 luglio 2025

*Il Ministro del lavoro  
e delle politiche sociali*  
CALDERONE

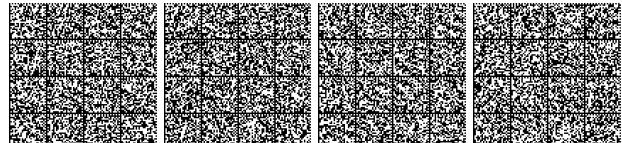
*Il Ministro dell'istruzione  
e del merito*  
VALDITARA

*Il Ministro dell'università  
e della ricerca*  
BERNINI

*Il Ministro  
per la pubblica amministrazione*  
ZANGRILLO

Registrato alla Corte dei conti il 13 ottobre 2025  
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1476

25A05707



## MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 8 ottobre 2025.

**Sostituzione del commissario liquidatore della «Numeri primi società cooperativa in liquidazione», in Bitonto.**

### 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 23 aprile 2025, n. 177/2025, con il quale la società cooperativa «Numeri primi società cooperativa - in liquidazione», con sede in Bitonto (BA) (codice fiscale 07826590726), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Antonio Guglielmelli ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 7 maggio 2025, con la quale il citato commissario liquidatore non ha accettato l'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Antonio Guglielmelli dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Vista la terna di professionisti che l'Unione nazionale cooperative italiane, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera a) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 4 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato designato dalla Direzione generale servizi di vigilanza tenuto conto delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione na-

zionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella Banca dati di cui al punto 1, lettere a), c) e d) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in ottemperanza ai criteri di selezione citati nel punto 1, lettera f) della predetta direttiva;

Decreta:

### Art. 1.

1. In sostituzione del dott. Antonio Guglielmelli, rinunciario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Numeri primi società cooperativa - in liquidazione», con sede in Bitonto (BA) (codice fiscale 07826590726), il dott. Domenico Annese, nato a Brindisi (BR) il 14 giugno 1966 (codice fiscale NNSDNC66H15B180C), domiciliato in Ceglie Messapica (BR), Vico II Ovidio n. 4.

### Art. 2.

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

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

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

Roma, 8 ottobre 2025

*Il Ministro: URSO*

**25A05696**

DECRETO 8 ottobre 2025.

**Sostituzione del commissario liquidatore della «C.D.S. - Centro ricerche, documentazione e studi economico sociali - società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», in Ferrara.**

### 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 13 novembre 2024, n. 183/2024, con il quale la società cooperativa «C.D.S. - Centro ricerche, documentazione e studi economico sociali», con sede in Ferrara (FE) (codice fiscale 00675760383), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e la dott.ssa Cecilia Vagnoni ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 22 novembre 2024, con la quale il citato commissario liquidatore non ha accettato l'incarico conferitole;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione della dott.ssa Cecilia Vagnoni dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Vista la terna di professionisti che la Lega nazionale delle cooperative e mutue, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a*) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 4 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato designato dalla Direzione generale servizi di vigilanza tenuto conto delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui al punto 1, lettere *a), c) e d)* della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in ottemperanza ai criteri di selezione citati nel punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione della dott.ssa Cecilia Vagnoni, rinunciataria, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «C.D.S. - Centro ricerche, documentazione e studi economico sociali - società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», con sede con sede in Ferrara (FE) (codice fiscale 00675760383), il dott. Stefano Leonelli, nato a Modena (MO) il 14 luglio 1970 (codice fiscale LNLSFN-70L14F257Y), ivi domiciliato in via P. P. Pasolini n. 23.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 8 ottobre 2025

*Il Ministro: URSO*

**25A05697**

DECRETO 8 ottobre 2025.

**Sostituzione del commissario liquidatore della «Soc. coop. va Pescatori Mar Grande a r.l.», in Taranto.**

**IL MINISTRO DELLE IMPRESE  
E DEL MADE IN ITALY**

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

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

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

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

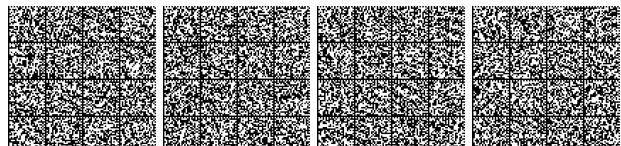
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

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

Visto il decreto direttoriale del 1° agosto 2011, n. 423/2011, con il quale la società cooperativa «Soc. coop. va Pescatori Mar Grande a r.l.», con sede in Taranto (TA) (codice fiscale 02191050737), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Gioacchino D'Aniello ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 13 novembre 2023, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di non aver mai accettato l'incarico a suo tempo e sollecita la nomina di altro commissario in sua sostituzione;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Gioacchino D'Aniello dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;



Vista la terna di professionisti che l'Unione nazionale cooperative italiane, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a*) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 4 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato designato dalla Direzione generale servizi di vigilanza tenuto conto delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui al punto 1, lettere *a), c) e d)* della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in ottemperanza ai criteri di selezione citati nel punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva;

Decreta:

#### Art. 1.

1. In sostituzione del dott. Gioacchino D'Aniello, rinunciatario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Soc. coop.va Pescatori Mar Grande a r.l.», con sede in Taranto (TA) (codice fiscale 02191050737), il dott. Antonino Gradito, nato a Giarre (CT) il 28 giugno 1965 (codice fiscale GRDNNN65H28E017K), domiciliato in Reggio di Calabria (RC), via Tommaso Campanella n. 38/A.

#### Art. 2.

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

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

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

Roma, 8 ottobre 2025

*Il Ministro: URSO*

25A05700

DECRETO 8 ottobre 2025.

**Sostituzione del commissario liquidatore della «Poliart soc. coop. sociale in liquidazione», in Milano.**

#### IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

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

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

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

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

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

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

Visto il decreto ministeriale del 23 aprile 2025, n. 180/2025, con il quale la società cooperativa «Poliart soc. coop. sociale in liquidazione», con sede in Milano (codice fiscale 06582070154), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Karen Nogherot ne è stata nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 7 maggio 2025, con la quale il citato commissario liquidatore non ha accettato l'incarico conferitole;

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

Vista la terna di professionisti che la Confederazione cooperative italiane, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a*) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 4 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato designato dalla Direzione generale servizi di vigilanza tenuto conto delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui al punto 1, lettere *a), c) e d)* della di-



rettiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in ottemperanza ai criteri di selezione citati nel punto 1, lettera *f*) della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione dell'avv. Karen Nogherot, rinunciataria, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa «Poliart soc. coop. sociale in liquidazione», con sede in Milano (MI) (codice fiscale 06582070154), la dott.ssa Lucia Paglione, nata a Capracotta (IS) il 18 settembre 1963 (codice fiscale PGLLCU63P58B682T), domiciliata in Brescia (BS) - via Aldo Moro n. 13.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 8 ottobre 2025

*Il Ministro: URSO*

25A05701

DECRETO 14 ottobre 2025.

**Gestione commissariale della «Gieffegi società cooperativa», in Roma e nomina del commissario governativo.**

**IL DIRETTORE GENERALE  
SERVIZI DI VIGILANZA**

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

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

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

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

Visto il decreto ministeriale 13 marzo 2018, relativo ai «Criteri di determinazione e liquidazione dei compensi spettanti ai commissari governativi, ai sensi

dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 114 del 18 maggio 2018;

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

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* 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, 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 che, ammessa alla registrazione della Corte dei conti in data 10 marzo 2025, al n. 224, introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 28 marzo 2025 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure



assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza svolta nei confronti della «Gieffegi società cooperativa», ai sensi del decreto legislativo n. 220/2002, come riportate nel verbale di revisione, sottoscritto in data 9 dicembre 2024, con il quale il revisore ha proposto l'adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sextiesdecies* del codice civile;

Vista la nota protocollo n. 90393 del 12 maggio 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 ha effettuato la modifica dello statuto con riguardo alla nomina degli amministratori ed alla durata dell'incarico; 2) non ha fornito informazioni in merito all'interesse del Presidente del c.d.a. e di un consigliere a permanere nella cooperativa, considerata l'assenza sia di scambio mutualistico che di compensi per la carica, nonché a chiarire il fatto che gli stessi ricoprono l'incarico di Presidente del c.d.a. e Vice Presidente di altra società, che svolge la medesima attività; 3) non ha riportato correttamente nel bilancio il dato del capitale sociale, che risulta difforme rispetto a quanto indicato nei libri sociali; 4) non ha provveduto al rinnovo del c.d.a. scaduto e all'approvazione del bilancio dell'esercizio 2023 con la relazione sul carattere mutualistico della cooperativa; 5) non ha versato il contributo relativo ai bienni 2021/2022 e 2023/2024 e il 3% sugli utili conseguiti negli esercizi 2021 e 2022; 6) non ha aggiornato il libro soci con l'indicazione della qualifica di ciascun socio e degli importi delle quote di capitale restituite; 7) non ha trascritto in modo completo, nel libro delle assemblee, le delibere afferenti all'approvazione dei bilanci 2021 e 2022; 8) non ha verificato i verbali del c.d.a. e, di conseguenza, indicato il corretto importo della quota effettivamente sottoscritta da parte dei soci; 9) non ha provveduto ad aggiornare il testo del regolamento interno, nella parte relativa alla normativa vigente in materia di rapporti di lavoro diversi da quello subordinato, ed alla sottoposizione all'assemblea per l'approvazione; 10) non ha esibito il libro giornale, il libro inventari e le dichiarazioni fiscali richieste;

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 numero 193664 del 17 settembre 2025;

Decreta:

#### Art. 1.

È revocato il consiglio di amministrazione e disposta la gestione commissariale, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, della «Gieffegi società cooperativa», codice fiscale 14236141009, con sede in Roma (RM).

#### Art. 2.

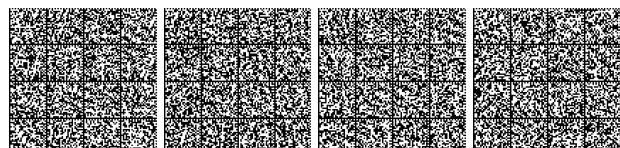
L'avv. Salvatore Cerra, codice fiscale CRR SVT 79B03 M208Q, con domicilio professionale in Roma, via Gomenniza, 42 - 00195, è nominato commissario governativo della «Gieffegi società cooperativa», codice fiscale 14236141009, per un periodo di sei mesi, salvo proroga per motivate esigenze rappresentate 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) convocare l'assemblea dei soci per la modifica dello statuto, con riguardo alla nomina degli amministratori ed alla durata dell'incarico, e per l'approvazione dei bilanci degli esercizi 2023 e 2024 con la relazione sul carattere mutualistico della cooperativa; 2) riportare correttamente nel bilancio il dato del capitale sociale, che risulta difforme rispetto a quanto indicato nei libri sociali 3) verificare la posizione dei soci con i quali non risulta instaurato lo scambio mutualistico; 4) versare il contributo biennale di revisione e il 3% sugli utili conseguiti negli esercizi 2021 e 2022; 5) aggiornare il libro soci con l'indicazione della qualifica di ciascun socio e degli importi delle quote di capitale versate/restituite; 6) trascrivere in modo completo, nel libro delle



assemblee, le delibere afferenti all'approvazione dei bilanci; 7) controllare i verbali del c.d.a. e, di conseguenza, indicare il corretto importo della quota effettivamente sottoscritta da parte dei soci; 8) provvedere ad aggiornare il testo del regolamento interno, in particolare nella parte relativa alla normativa vigente in materia di rapporti di lavoro diversi da quello subordinato, ed alla sottoposizione all'assemblea per l'approvazione; 9) dar evidenza della documentazione (libro giornale, libro inventari, dichiarazioni fiscali) non esibita in sede di revisione.

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

25A05699

DECRETO 16 ottobre 2025.

**Gestione commissariale della «Società cooperativa General Business & Counting», in Montalto Uffugo e nomina del commissario governativo.**

#### IL DIRETTORE GENERALE SERVIZI DI VIGILANZA

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, 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;

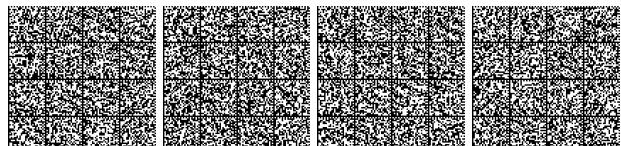
Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

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 del 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 a decorrere dal 1° aprile 2025;

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

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 28 marzo 2025 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società),



ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza svolta nei confronti della «Società cooperativa General Business & Counting», ai sensi del decreto legislativo n. 220/2002, come riportate nel verbale di revisione, sottoscritto in data 16 settembre 2024, con il quale il revisore incaricato ha proposto l'adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la nota protocollo n. 145333 del 16 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 sono state rinnovate le cariche sociali; 2) non risulta instaurato con un socio lo scambio mutualistico; 3) non è stato versato il contributo biennale di revisione per i bienni 2019/2020, 2021/2022, 2023/2024 e i contributi ai fondi mutualistici, ai sensi della legge n. 59/1992, in relazione agli utili conseguiti negli esercizi 2018, 2019, 2021 e 2022; 4) non è stato approvato e depositato il bilancio di esercizio chiuso al 31 dicembre 2023; 5) non è stata correttamente versata l'imposta di bollo sul libro giornale e inventari; 6) non è stato modificato lo statuto secondo le indicazioni fornite dal revisore;

Considerato che in riscontro a tale comunicazione - regolarmente consegnata nella casella di posta elettronica certificata della cooperativa - non sono pervenute osservazioni;

Preso atto del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, ad unanimità dei suoi componenti, 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, e di *performance* del professionista;

Preso atto della disponibilità all'assunzione dell'incarico, manifestata dal professionista individuato, con nota acquisita al protocollo numero 0211674 dell'8 ottobre 2025;

Decreta:

#### Art. 1.

È revocato il consiglio di amministrazione e disposta la gestione commissariale, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, della «Società cooperativa General

Business & Counting» - codice fiscale 03530390784, con sede legale in Montalto Uffugo (CS).

#### Art. 2.

La dott.ssa Chiara Caporale, c.f. CPRCHR74L-43D086X, con domicilio professionale in Paola (CS) alla via dei Salici n. 3 - 87027, è nominata commissaria governativa della «Società cooperativa General Business & Counting», codice fiscale 03530390784, per un periodo di sei mesi, salvo proroga per motivate esigenze rappresentate in apposita relazione, a decorrere dalla data del presente decreto.

#### Art. 3.

Alla commissaria governativa sono attribuiti i poteri del consiglio di amministrazione.

La commissaria governativa 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.

La commissaria governativa deve porre in essere tutte le attività necessarie alla regolarizzazione dell'ente, attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in premessa e meglio delineate nell'ambito della revisione, nello specifico: - convocare l'assemblea dei soci per l'adeguamento dello statuto sociale alla normativa vigente, con particolare riguardo alle disposizioni afferenti alla nomina dell'organo amministrativo; - valutare la posizione del socio con il quale non risulta instaurato lo scambio mutualistico; - versare il contributo biennale di revisione per i bienni 2019/2020, 2021/2022, 2023/2024, 2025/2026 e i contributi ai fondi mutualistici, ai sensi della legge n. 59/1992, in relazione agli utili conseguiti negli esercizi 2018, 2019, 2021 e 2022; - sottoporre all'approvazione dell'assemblea dei soci e depositare i bilanci relativi agli esercizi 2023 e 2024; - versare l'imposta di bollo sul libro giornale e inventari.

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

#### Art. 4.

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

#### Art. 5.

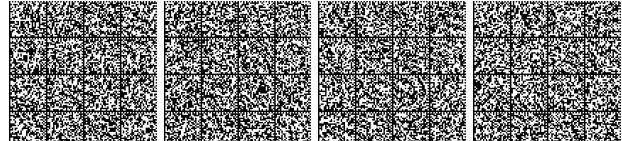
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

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, 16 ottobre 2025

*Il direttore generale:* DONATO

25A05741



# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 ottobre 2025.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di belantamab mafodotin, «Blenrep».** (Determina n. 1338/2025).

### IL PRESIDENTE

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

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

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

Visto il 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 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-

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

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

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

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

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

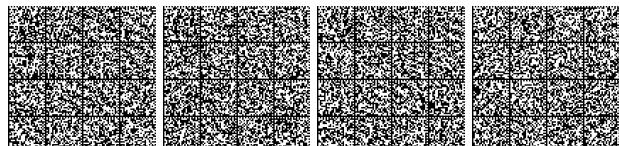
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché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

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

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

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

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli



obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco «*Data Matrix*» dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

Considerata la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempire agli obblighi previsti dall'art. 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 19 agosto 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2025 al 31 luglio 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 11 settembre 2025 (prot. n. 0114510-11/09/2025-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Blenrep» (Belantamab mafodotin);

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 15-19 settembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

#### Determina:

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

##### BLENREP

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

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

3. Per i medicinali, di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla

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

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

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

Roma, 13 ottobre 2025

*Il Presidente: NISTICO*

#### ALLEGATO

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

Farmaco di nuova registrazione: BLENREP.

Codice ATC - Principio attivo: L01FX15 Belantamab mafodotin.

Titolare: Glaxosmithkline Trading Services Limited.

Codice procedura: EMEA/H/C/006511/0000.

GUUE: 19 agosto 2025.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

#### Indicazioni terapeutiche

«Blenrep» è indicato negli adulti per il trattamento del mieloma multiplo recidivato o refrattario:

in associazione a bortezomib e desametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente; e

in associazione a pomalidomide e desametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente comprendente lenalidomide.

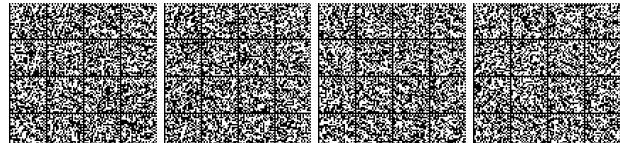
#### Modo di somministrazione

Il trattamento con «Blenrep» è iniziato e supervisionato da medici con esperienza nel trattamento del mieloma multiplo.

Cure di supporto raccomandate.

I pazienti devono sottoporsi ad esame oftalmico (che include acuità visiva ed esame alla lampada a fessura) eseguito da uno specialista oftalmologo prima di ciascuna delle prime 4 dosi di trattamento con «Blenrep» e, successivamente, come clinicamente indicato (vedere paragrafo 4.4).

«Blenrep» è esclusivamente per infusione endovenosa ed è somministrato mediante pompa per infusione endovenosa impiegando un set



da infusione in polivinil cloruro o in poliolefina in circa trenta minuti. In caso di reazione correlata all'infusione (IRR), il tempo di somministrazione può essere prolungato oltre i trenta minuti, a condizione che il tempo totale di utilizzo, inclusi preparazione e somministrazione della dose, non superi le sei ore consentite.

«Blenrep» non deve essere somministrato per via endovenosa rapida o in bolo.

«Blenrep» deve essere diluito prima della somministrazione.

Non è richiesta filtrazione della soluzione diluita. Tuttavia, se la soluzione diluita viene filtrata, si raccomanda un filtro in polietersulfone (PES) da 0,2 µm o 0,22 µm.

Per le istruzioni sulla diluizione, le precauzioni prima della manipolazione o la somministrazione del medicinale, il maneggiamento e lo smaltimento dei flaconcini, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1948/001 - A.I.C.: 052353012/E in base 32: 1KXPZN  
- 70 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaalconcino (vetro) - 1 flaalconcino;

EU/1/25/1948/002 - A.I.C.: 052353024/E in base 32: 1KXQ00  
- 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaalconcino (vetro) - 1 flaalconcino.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro i sei mesi successivi all'autorizzazione.

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

Piano di gestione del rischio (RMP).

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Prima della commercializzazione di «Blenrep» in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e il formato dei materiali educazionali, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e ogni altro aspetto del programma con l'Autorità nazionale competente.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, in ogni Stato membro in cui «Blenrep» è commercializzato, tutti gli operatori sanitari che si prevede prescrivano o dispensino «Blenrep» e i pazienti a cui è somministrato «Blenrep» abbiano accesso a, o ricevano, i seguenti materiali educazionali da distribuire secondo le modalità di implementazione concordate con l'Autorità nazionale competente:

materiali educazionali per gli operatori sanitari;

materiali educazionali per i pazienti;

scheda per i pazienti.

I materiali educazionali per gli operatori sanitari contengono i seguenti messaggi chiave:

informazioni dettagliate sugli effetti oculari di belantamab mafodotin, inclusa la classificazione appropriata;

descrizione degli esami oculari richiesti per i pazienti che ricevono belantamab mafodotin prima di ciascuna delle prime quattro dosi di belantamab mafodotin, e come clinicamente indicato successivamente:

esame corneale con lampada a fessura per fornire informazioni dettagliate sull'impatto di belantamab mafodotin sull'occhio, inclusi risultati come cheratopatia puntata superficiale, cambiamenti epiteliali simili a microcisti e opacità, con o senza cambiamenti nell'acuità visiva;

misurazione della migliore acuità visiva corretta per fornire una misura dell'impatto di eventuali risultati dell'esame corneale sull'acuità visiva.

Messaggi chiave da trasmettere durante il colloquio con i pazienti:  
informare i pazienti che possono verificarsi reazioni avverse oculari durante il trattamento;

ai pazienti deve essere consigliato di applicare lacrime artificiali senza conservanti almeno quattro volte al giorno durante il trattamento;

i pazienti devono evitare di usare lenti a contatto fino alla fine del trattamento;

i pazienti devono consultare l'ematologo/oncologo se sei verificano reazioni avverse oculari.

I materiali educazionali per i pazienti contengono i seguenti messaggi chiave:

descrizione dei disturbi oculari segnalati con belantamab mafodotin che possono verificarsi durante il trattamento;

gli esami oculari devono essere eseguiti prima di ciascuna delle prime quattro dosi di belantamab mafodotin e, successivamente, come clinicamente indicato;

nozioni di base sull'anatomia e la fisiologia dell'occhio e una descrizione degli esami oftalmici;

i pazienti che manifestano disturbi oculari possono avere necessità di aggiustamenti della dose nel trattamento con belantamab mafodotin, riducendo la dose oppure modificando l'intervallo di tempo tra le somministrazioni. Il medico potrebbe inoltre chiederle di recarsi da uno specialista oftalmologo;

informi l'ematologo/oncologo di ogni precedente disturbo della vista o agli occhi;

se manifesta cambiamenti nella vista mentre è in trattamento con belantamab mafodotin, contatti l'ematologo/oncologo;

il medico le chiederà di utilizzare delle gocce oculari chiamate lacrime artificiali senza conservanti mentre è in trattamento. Le applichi seguendo le istruzioni;

diari per le gocce oculari e gli appuntamenti.

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

## 25A05727

DETERMINA 13 ottobre 2025.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di denosumab, «Yaxwer».** (Determina n. 1341/2024).

## IL PRESIDENTE

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245: «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269,



convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7, nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco "Data Matrix" dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

Considerata la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 18 luglio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2025 al 30 giugno 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 2 luglio 2025 (Prot. n. 0085047-02/07/2025-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Yaxwer» (denosumab);



Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell’Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 15-19 settembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

YAXWER

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

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

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

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

5. 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 del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteri-

stiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

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

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

Roma, 13 ottobre 2025

*Il Presidente:* NISTICO

#### ALLEGATO

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

Farmaco biosimilare di nuova registrazione:

YAXWER;  
codice ATC - principio attivo: M05BX04 Denosumab;

titolare: Gedeon Richter PLC.;

cod. procedura: EMEA/H/C/006437/0000

GUUE: 18 luglio 2025.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

#### Indicazioni terapeutiche

Prevenzione di eventi correlati all’apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all’osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all’osso) negli adulti con neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l’osso (vedere paragrafo 5.1).

Trattamento di adulti e adolescenti con apparato scheletrico maturo con tumore a cellule giganti dell’osso non resecabile o per i quali la resezione chirurgica potrebbe provocare severa morbilità.

#### Modo di somministrazione

«Yaxwer» deve essere somministrato sotto la responsabilità di un operatore sanitario.

Per uso sottocutaneo.

«Yaxwer» 120 mg/1,7 mL di soluzione in flaoncino monouso: la somministrazione del flaoncino da 120 mg/1,7 mL deve essere eseguita esclusivamente da un operatore sanitario.

Per le istruzioni sull’uso, sulla manipolazione e sullo smaltimento, vedere paragrafo 6.6.



**Confezioni autorizzate:**

EU/1/25/1934/001 A.I.C.: 052283013 /E In base 32: 1KVKN5 - 120 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Flaconcino (vetro) 1.7 mL (70 mg/mL) - 1 flaconcino;

EU/1/25/1934/002 A.I.C.: 052283025 /E In base 32: 1KVKNK - 120 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Flaconcino (vetro) 1.7 mL (70 mg/mL) - 3 flaconcini;

EU/1/25/1934/003 A.I.C.: 052283037 /E In base 32: 1KVKNX - 120 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Flaconcino (vetro) 1.7 mL (70 mg/mL) - 4 flaconcini.

**Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio****Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

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

**Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale****Piano di gestione del rischio (RMP)**

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

**Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che una scheda promemoria paziente riguardo l'osteonecrosi della mandibola/mascella venga implementata.

**Regime di fornitura:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ortopedico, urologo, radioterapista ed ematologo (RRL).

**25A05728**

DETERMINA 13 ottobre 2025.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Immunoglobulina umana normale (SCIg), «Hizentra».** (Determina n. 1342/2025).

**IL PRESIDENTE**

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia

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

Visto il 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»;

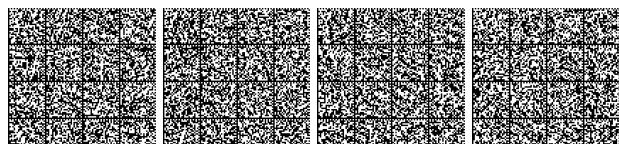
Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco "Data Matrix" dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

Considerata la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, comma 7, del

decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 19 agosto 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2025 al 31 luglio 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 15-19 settembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: HIZENTRA, descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

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

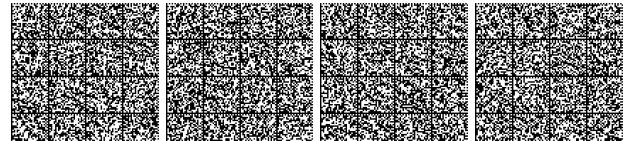
3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità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

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

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

Roma, 13 ottobre 2025

*Il Presidente: NISTICO*



## ALLEGATO

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

*Nuove confezioni.*

HIZENTRA;

codice ATC - principio Attivo: J06BA01 immunoglobulina umana normale;

Titolare: CSL Behring GmbH;

cod. procedura EMEA/H/C/002127/IB/0156/G;

GUUE 19 agosto 2025.

*Indicazioni terapeutiche.*

Terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti (da 0 a 18 anni) in caso di:

sindromi da immunodeficienza primaria con alterata produzione di anticorpi (vedere paragrafo 4.4);

sindromi da immunodeficienza secondaria (SID) in pazienti affetti da infezioni severe o ricorrenti, nei quali il trattamento antimicrobico è risultato inefficace e con comprovata insufficienza anticorpale specifica (PSAF)\* o livelli di IgG nel siero < di 4g/L.

\*PSFA = incapacità di aumentare di almeno 2 volte il titolo anticorpale di IgG in risposta agli antigeni polisaccaridici e polipeptidici dei vaccini pneumococcici.

Terapia immunomodulante in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni):

«Hizentra» è indicato per il trattamento di pazienti affetti da polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP), come terapia di mantenimento dopo stabilizzazione con immunoglobuline per via endovenosa (IVIg).

*Modo di somministrazione*

Il dosaggio e il regime posologico dipendono dall'indicazione.

La terapia deve essere iniziata e monitorata sotto la supervisione di un operatore sanitario esperto nel trattamento dell'immunodeficienza/CIDP con SCIG.

Solo per uso sottocutaneo.

*Trattamento domiciliare.*

L'infusione sottocutanea per il trattamento domiciliare deve essere iniziata e monitorata da un operatore sanitario esperto nella guida dei pazienti in terapia domiciliare. L'operatore sanitario deve scegliere la modalità di infusione appropriata (infusione a spinta manuale o mediante dispositivo), in base alla condizione clinica e alle preferenze del paziente. Possono essere usati dispositivi di infusione appropriati per la somministrazione sottocutanea delle immunoglobuline. Il paziente, o la persona che se ne prende cura, deve essere istruito e formato in merito all'uso dei dispositivi di infusione, alla conservazione di un diario del trattamento, al riconoscimento di reazioni avverse gravi e alle misure da adottare si manifestino.

«Hizentra» può essere infuso in siti quali addome, coscia, parte superiore del braccio e/o parte laterale dell'anca.

È possibile utilizzare più di un dispositivo di infusione contemporaneamente. La quantità di prodotto infusa in un determinato sito può variare. Nei neonati e nei bambini, il sito di infusione può essere cambiato ogni 5-15 ml. Negli adulti possono essere somministrate dosi fino a 50 ml/sito. Non vi è alcun limite al numero di siti di infusione. I siti di infusione devono essere distanti almeno 5 cm.

*Velocità di infusione.*

«Hizentra» può essere infuso impiegando:

- un dispositivo per infusione, o

- spinta manuale con una siringa.

La velocità di infusione iniziale raccomandata dipende dalle necessità individuali del paziente.

*Infusione con dispositivo:*

la velocità di infusione iniziale non deve superare i 20 ml/ora/sito;

se ben tollerata (vedere anche paragrafo 4.4), la velocità di infusione può essere quindi gradualmente aumentata a 35 ml/h/sito per due successive infusioni. Successivamente, se il paziente tollera le infusions iniziali alla dose piena per sito e alla velocità massima, un incremento della velocità di infusione delle successive somministrazioni può essere considerato a discrezione del paziente e in base al giudizio degli operatori sanitari.

*Infusione a spinta manuale:*

la velocità di infusione iniziale raccomandata non deve superare 0,5 ml/min/sito (30 ml/ora/sito);

se ben tollerata (vedere anche paragrafo 4.4), la velocità di infusione può essere aumentata fino a 2,0 ml/min/sito (120 ml/ora/sito). Successivamente, se il paziente tollera le infusions iniziali alla dose piena per sito e alla velocità massima, un incremento della velocità di infusione delle successive somministrazioni può essere considerato a discrezione del paziente e in base al giudizio degli operatori sanitari.

Può essere necessario un ago di calibro 24 o più grande (cioè con un calibro più piccolo) per consentire ai pazienti l'infusione a velocità più elevate. L'uso di aghi più piccoli (ovvero con un calibro più grande) può rendere più difficile la somministrazione manuale di «Hizentra». È possibile impiegare un solo sito di infusione per siringa. Se fosse necessaria la somministrazione di una ulteriore siringa di «Hizentra», deve essere utilizzato un nuovo ago sterile per iniezione e il sito di infusione deve essere cambiato. Se si utilizza una siringa pre-riempita di «Hizentra» per la somministrazione a spinta manuale, si raccomanda l'uso di siringhe pre-riempite da 5 ml, 10 ml o 20 ml.

*Confezioni autorizzate:*

EU/1/11/687/021 - A.I.C.: 041157215/E in base 32: 1780LZ - 200 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (polimero) 10 ml - 20 siringhe pre-riempite;

EU/1/11/687/022 - A.I.C.: 041157227/E in base 32: 1780MC - 200 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (polimero) 20 ml - 20 siringhe pre-riempite.

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

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

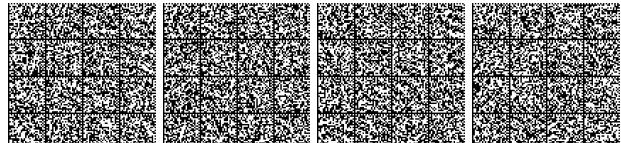
ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione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

Quando le date per la presentazione di uno PSUR e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Rilascio ufficiale dei lotti: in conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

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

25A05729



## COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 23 luglio 2025.

**Nuclei di valutazione e verifica degli investimenti pubblici. Ripartizione risorse anno 2025 e aggiornamento dei criteri di riparto (articolo 1, comma 7, legge n. 144/1999).** (Delibera n. 40/2025).

### IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 23 LUGLIO 2025

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'articolo 16, concernente la costituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative al Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'articolo 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», il quale all'articolo 1-bis, inserito nella legge di conversione 12 dicembre 2019, n. 141, ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguitamento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati» dall'Agenda ONU 2030, il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo» al CIPE «deve intendersi riferito al» CIPESS;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni, e in particolare, l'articolo 5, comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'articolo 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144 recante «Misure in materia di investimenti, delega al Governo per il riordino degli incentivi all'occupazione e della normativa che disciplina l'INAIL, nonché disposizioni per il riordino degli enti previdenziali», e successive modificazioni, in particolare, l'articolo 1, comma 7, che prevede l'istituzione di un Fondo da ripartire, di seguito Fondo, previa deliberazione di questo Comitato, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, di seguito CSR, finalizzato al cofinanziamento delle attività dei Nuclei di valutazione e verifica degli investimenti pubblici, presso le amministrazioni centrali e regionali, di seguito Nuclei, ivi comprese le funzioni orizzontali, rappresentate dal ruolo di coordinamento in capo a questo Comitato e dal Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici, di seguito MIP, istituito presso questo stesso Comitato;

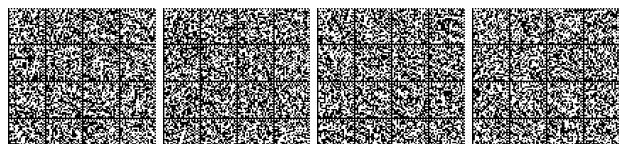
Visto l'articolo 145, comma 10, della legge 23 dicembre 2000, n. 388 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2001), in base al quale le risorse stanziate per il citato Fondo potranno cofinanziare, tra l'altro, l'avvio del Sistema MIP e le spese relative al funzionamento della rete dei Nuclei e al ruolo di coordinamento svolto da questo Comitato;

Visto l'articolo 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3 recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», e successive modificazioni, il quale stabilisce che, per le finalità del MIP, ogni nuovo progetto di investimento pubblico sia dotato di un Codice unico di progetto, di seguito CUP;

Visto l'articolo 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2010), in seguito al quale risultano esclusi dal riparto i Nuclei delle Province autonome di Trento e Bolzano, a titolo di concorso delle medesime Province al riequilibrio di finanza pubblica secondo quanto previsto dall'articolo 79 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670 (Statuto speciale per il Trentino Alto Adige);

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136, recante «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia» e successive modificazioni, ed in particolare gli articoli 3 e 6 concernenti rispettivamente l'utilizzo del CUP per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, e la sanzione per il suo mancato utilizzo;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, recante «Attuazione dell'articolo 30, comma 9, lettere a), b), c) e d), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di valutazione degli investimenti relativi ad opere pub-



bliche», e in particolare l'articolo 7 comma 1 il quale prevede che i Ministeri individuino nei Nuclei gli organismi responsabili delle attività di valutazione;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'articolo 30, comma 9, lettere *e*, *f*) e *g*) della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti», ed in particolare l'articolo 1, comma 1, lettera *d*), il quale prescrive che nell'ambito dei sistemi informativi indicati nel citato articolo: «l'opera sia corredata, ai fini dell'ottenimento dei relativi finanziamenti pubblici, del Codice unico di progetto (CUP) che deve figurare già nella fase di presentazione ed in tutte le successive transazioni, anche ai sensi della legge 13 agosto 2010, n. 136. Il Codice identificativo di gara non può essere rilasciato dall'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture nei confronti di contratti finalizzati alla realizzazione di progetti d'investimento pubblico sprovvisti del Codice unico di progetto obbligatorio ai sensi dell'articolo 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, e successive modificazioni.»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 dicembre 2012, n. 262, previsto dall'articolo 7, comma 3, del citato decreto legislativo n. 228 del 2011, recante «Disciplina dei nuclei istituiti presso amministrazioni centrali dello Stato con la funzione di garantire supporto tecnico alla programmazione, valutazione e monitoraggio degli interventi pubblici»;

Visto l'articolo 41, comma 2, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, che ha modificato l'articolo 1, comma 7, della citata legge 17 maggio 1999, n. 144, disponendo, dall'anno 2021, l'assegnazione annuale di 900.000 euro per il funzionamento del Sistema MIP/CUP;

Visto l'articolo 50, comma 10, del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune» convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, il quale prevede la: «riorganizzazione, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, del Nucleo di valutazione e analisi per la programmazione (NUVAP) di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 300 del 29 dicembre 2014, che viene ridefinito come «Nucleo per le politiche di coesione (NUPC)» e al quale sono trasferite le funzioni e le attività attribuite dalle vigenti disposizioni al Nucleo di verifica e controllo di cui all'articolo 1, comma 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 300 del 29 dicembre 2014»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2024 di approvazione del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2025, con il quale sono stati assegnati al Fondo euro 2.811.210,00;

Ritenuto che anche per il 2025 le attività di raccordo poste in capo al Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri, di seguito DIPE, siano svolte senza aggravio per il citato Fondo;

Vista la delibera CIPE 18 marzo 2013, n. 26, ed in particolare il punto 6, in cui si dispone che «I Nuclei invieranno una relazione annuale, da predisporre entro il 31 gennaio di ogni anno, sulle attività svolte e sulla spesa sostenuta a valere sia sulle assegnazioni CIPE sia sul cofinanziamento da parte delle amministrazioni di appartenenza»;

Vista la delibera CIPE 18 novembre 2010, n. 102 e, nello specifico, i punti 2 e 3 che dispongono quanto segue: «2. In relazione ai futuri riparti della legge n. 144/1999, saranno definiti anticipatamente, anche attraverso una riflessione comune che coinvolga il sistema dei Nuclei, criteri di riparto che tengano conto non solo della capacità ma anche della qualità ed efficacia della spesa delle risorse assegnate ai Nuclei, nonché della disponibilità di forme di cofinanziamento da parte delle amministrazioni di appartenenza. 3. Il monitoraggio di tali aspetti sarà svolto dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri, al quale i Nuclei invieranno una relazione annuale, da predisporre entro il 31 gennaio di ogni anno, sulle attività svolte e sulla spesa sostenuta a valere sia sulle assegnazioni CIPE sia sul cofinanziamento da parte delle amministrazioni di appartenenza.»;

Vista la delibera CIPE 22 dicembre 2017, n. 126, con la quale è stato previsto che il DIPE istituisse un Tavolo permanente per assicurare la *governance* multilivello ed il presidio costante delle disponibilità del Fondo e della continuità e adeguatezza dei flussi finanziari, di seguito Tavolo permanente»;

Vista la nota 10 luglio 2017, n. 3396, con la quale il DIPE ha trasmesso la proposta di revisione dei criteri di riparto delle risorse destinate al cofinanziamento delle spese di funzionamento dei Nuclei alla CSR, ai fini dell'espressione del parere di competenza;

Considerato che la CSR, con parere 27 luglio 2017, n. 114, ha approvato la sopracitata proposta;

Considerato che il DIPE ha convocato periodicamente il sopracitato Tavolo permanente la cui ultima riunione si è tenuta in data 10 aprile 2025 e nella predetta riunione è stato approvato il riparto delle risorse del Fondo per l'annualità 2025 e l'aggiornamento della metodologia di riparto che sarà utilizzata a partire dall'annualità 2026;



Vista la nota prot. DIPE n. 6205 del 29 maggio 2025, con la quale il DIPE ha trasmesso alla CSR la proposta di riparto del Fondo destinato al co-finanziamento delle spese di funzionamento dei nuclei di valutazione e verifica degli investimenti pubblici delle amministrazioni centrali e regionali per l'annualità 2025;

Vista la nota prot. DIPE n. 6208 del 29 maggio 2025, con la quale il DIPE ha trasmesso alla CSR la proposta di aggiornamento dei criteri riparto del Fondo destinato al co-finanziamento delle spese di funzionamento dei nuclei di valutazione e verifica degli investimenti pubblici delle amministrazioni centrali e regionali che entreranno in vigore a partire dall'annualità 2026;

Considerato che, con nota prot. DAR n. 9950 del 12 giugno 2025, nella seduta del 12 giugno 2025 la Commissione per gli affari finanziari della CSR ha comunicato l'assenso tecnico in merito al prosieguo dell'*iter* dei provvedimenti concernenti la proposta di riparto delle risorse destinate al co-finanziamento delle spese di funzionamento dei Nuclei di valutazione e verifica degli investimenti pubblici delle amministrazioni centrali e regionali, annualità 2025, e la proposta di aggiornamento della metodologia di riparto delle risorse del Fondo medesimo, da utilizzare a partire dall'annualità 2026 e successive;

Considerato che nella seduta del 19 giugno 2025 la CSR si è espressa favorevolmente con parere n. 103/CSR in merito alla suddetta proposta di riparto del Fondo destinato al co-finanziamento delle spese di funzionamento dei nuclei di valutazione e verifica degli investimenti pubblici delle amministrazioni centrali e regionali per l'annualità 2025;

Considerato che nella seduta del 19 giugno 2025 la CSR si è espressa favorevolmente con parere n. 104/CSR in merito alla suddetta proposta di aggiornamento dei criteri di riparto del Fondo destinato al co-finanziamento delle spese di funzionamento dei nuclei di valutazione e verifica degli investimenti pubblici delle amministrazioni centrali e regionali a partire dall'annualità 2026;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Vista la nota dell'Ufficio del Sottosegretario prot. n. 395 del 9 luglio 2025, acquista con prot. DIPE n. 7860 del 9 luglio 2025, con la quale il Segretario del CIPESS propone l'inserimento all'ordine del giorno di questo Comitato la proposta di riparto delle risorse del Fondo destinato al co-finanziamento delle spese di funzionamento dei nuclei di valutazione e verifica degli investimenti pubblici delle amministrazioni centrali e regionali per l'annualità 2025 nonché l'aggiornamento dei criteri di riparto del medesimo Fondo che saranno utilizzati a partire dall'annualità 2026;

Tenuto conto dell'esame della proposta oggetto della presente delibera svolto ai sensi del regolamento interno di questo Comitato, approvato con delibera 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica» come modificata dalla delibera 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS);

Vista la nota prot. DIPE n. 8440 del 23 luglio 2025 predisposta congiuntamente dal DIPE e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni istruttorie in merito alla presente delibera;

Considerato che, ai sensi dell'articolo 16, comma 3, della legge 27 febbraio 1967, n. 48, e successive modificazioni, «In caso di assenza o impedimento temporaneo del Presidente del Consiglio dei ministri, il Comitato è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di vicepresidente del Comitato stesso»;

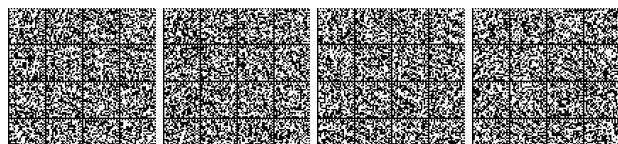
Considerato che il testo della delibera approvata nella presente seduta, ai sensi dell'articolo 5, comma 7, del Regolamento interno del CIPESS sarà trasmesso al Ministero dell'economia e delle finanze per le verifiche di finanza pubblica e successivamente sottoposto alla sottoscrizione del Segretario e del Presidente del Comitato;

Considerato il dibattito svolto durante la seduta odierna del Comitato;

Su proposta del Segretario di questo Comitato;

Delibera:

1. È approvato il riparto per l'anno 2025 del Fondo di cui all'articolo 1, comma 7, della legge 17 maggio 1999, n. 144, secondo lo schema di cui alla Tabella 1 seguente:



**Tabella 1**  
Proposta di riparto del Fondo - Anno 2025

(Legge n. 144/1999, articolo 1, comma 7)	
Sezione 1 - Regioni	
Abruzzo	66.334,43
Basilicata	75.250,32
Calabria	86.927,02
Campania	138.935,51
Emilia-Romagna	93.153,79
Friuli V-Giulia	62.557,26
Lazio	105.918,36
Liguria	56.091,30
Lombardia	142.519,59
Marche	62.483,23
Molise	41.954,36
Piemonte	92.062,57
Puglia	111.779,80
Sardegna	81.418,70
Sicilia	134.236,37
Toscana	60.948,31
Umbria	52.322,99
Valle d'Aosta	53.412,95
Veneto	99.954,42
<b>Totale</b>	<b>1.618.261,28</b>
Sezione 2 - amministrazioni centrali	
Politiche agricole	36.618,59
Giustizia	36.618,59
Cultura	36.618,59
MIT	36.618,59
Salute	36.618,59
Interno	36.618,59
PCM-DIPE	36.618,59
<b>Totale</b>	<b>256.330,13</b>
Sezione 3 - Funzioni orizzontali	
MIP/CUP	900.000,00
PCM-NUPC (ex NUVAP)	36.618,59
<b>Totale</b>	<b>936.618,59</b>
<b>Totale Fondo anno 2025</b>	<b>2.811.210,00</b>

2. A partire dal riparto per l'annualità 2026 verranno utilizzati i nuovi criteri di riparto del Fondo, approvati dalla CSR con parere n. 104 del 19 giugno 2025, come da documento allegato 1, parte integrante della delibera.

Roma, 23 luglio 2025

*Il vice Presidente: GIORGETTI*

*Il Segretario: MORELLI*

*Registrato alla Corte dei conti il 10 ottobre 2025*

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1535*



Aggiornamento criteri di Riparto delle risorse destinate al cofinanziamento delle spese di funzionamento dei Nuclei di valutazione e verifica degli investimenti pubblici (NUVV) e dei sistemi informativi CUP e MIP

(Legge n. 144 del 1999, articolo 1, comma 7)

### **Aggiornamento dei criteri di riparto**

La determinazione della percentuale spettante a ciascun Nucleo regionale avviene sommando tre parametri, secondo quanto segue:

1. parametro QUOTA FISSA – il 40% delle risorse destinate ai nuclei regionali è suddiviso in maniera uguale per ogni nucleo ed è pari ad 1/19 esimo;
2. parametro POPOLAZIONE al 1° gennaio 2023 (fonte sito ISTAT) – il 30% delle risorse destinate ai nuclei regionali è suddiviso in misura pari alla quota della popolazione residente nella regione di riferimento del Nucleo, sul totale delle 19 regioni considerate<sup>1</sup>;
3. parametro OBIETTIVI SPECIFICI DEI PROGRAMMI REGIONALI COFINANZIATI CON I FONDI SIE (FESR – FSE+), relativi al ciclo di programmazione 2021-2027 – il restante 30% delle risorse destinate ai nuclei regionali è suddiviso in misura pari alla percentuale del numero di Obiettivi Specifici (OS) assunti nei propri Programmi Regionali (PR) FESR FSE+ 2021-2027 sul totale degli OS assunti nei PR dalle 19 regioni.

Il numero degli OS assunti da ogni Regione nei propri programmi regionali per il ciclo di programmazione 2021-2027 sarà trasmesso al Dipartimento per la programmazione e coordinamento della politica economica (Dipe) dal Nucleo per le politiche di coesione (NUPC). Si utilizzeranno per tutti i riparti, fino all'eventuale cambiamento di criterio, i dati riferiti alla versione iniziale dei PR, così come inizialmente approvati da parte della Commissione Europea (CE) e trasmessi dal NUPC.

### **Meccanismo di capping**

L'aggiornamento dei criteri comporta il ricalcolo della chiave di riparto. Si è condiviso durante la riunione del *Tavolo permanente per assicurare la governance multilivello ed il presidio costante delle disponibilità del Fondo e della continuità ed adeguatezza*

<sup>1</sup> I Programmi regionali FERS ed FSE+ risultano approvati tra luglio e dicembre 2022; per tale motivo si assume il parametro popolazione al 1° gennaio 2023.



*dei flussi finanziari*, del 16 aprile 2024, di riconsiderare eventuali eccessive differenze rispetto alla chiave di riparto precedente.

Viene a tal fine inserito un meccanismo di *capping* che prevede due soglie:

- un tetto massimo alla riduzione della quota pari al 5% della differenza tra le due chiavi di riparto,  $R_{nc}$  e  $R_{17}$  (*capping down*), per le regioni che subirebbero una significativa riduzione di risorse rispetto alla chiave di riparto del 2017;
- un tetto massimo per l'incremento della quota pari all'1% della differenza tra le due chiavi di riparto,  $R_{nc}$  e  $R_{17}$  (*capping up*), per le regioni che con la nuova ripartizione, beneficierebbero di un notevole incremento di risorse.

Per ogni regione il *capping* si applica sulla base del confronto percentuale tra la quota di riparto ottenuta dall'aggiornamento dei criteri ( $R_{nc}$ ) rispetto alla quota di riparto della precedente chiave ( $R_{17}$ ) secondo le seguenti formule:

$$\text{Se } \frac{(R_{nc} - R_{17}) * 100}{R_{17}} < -5\% \quad \text{allora } R_n = R_{17} + 5\% (R_{nc} - R_{17}) \quad (\text{capping down})$$

$$\text{Se } -5\% \leq \frac{(R_{nc} - R_{17}) * 100}{R_{17}} \leq 1\% \quad \text{allora } R_n = R_{nc} \quad (\text{no capping})$$

$$\text{Se } \frac{(R_{nc} - R_{17}) * 100}{R_{17}} > 1\% \quad \text{allora } R_n = R_{17} + 1\% (R_{nc} - R_{17}) \quad (\text{capping up})$$

dove

$R_{nc}$ = quota di riparto della regione i-esima calcolata dai criteri aggiornati (=quota pre capping)

$R_{17}$ = quota di riparto della regione i-esima nella chiave 2017

$R_n$ = quota di riparto della regione i-esima dopo le correzioni (regioni corrette)

Le quote di riparto così ottenute ( $R_n$ ) vengono riproporzionate a 100 ( $R24$ ).



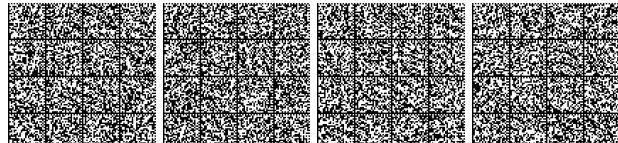
**Tabella 1: applicazione chiave di riparto**

Regioni \ Criteri	Quota di Riparto 2017 (R17)	Quota fissa 40%	Quota popolazione (1° gennaio 2023) 30%	Quota Obiettivi Specifici (2021-2027) 30%	Chiave di Riparto pre-capping (Rnc)	Quota di riparto corretta (Rn)	Quota di Riparto post-capping e riproporzionamento (R24)
Abruzzo	3,9144	0,0526	0,0220	0,0515	4,3103	3,9184	<b>3,9238</b>
Basilicata	4,4406	0,0526	0,0093	0,0609	4,2106	4,4291	<b>4,4352</b>
Calabria	5,1296	0,0526	0,0319	0,0679	5,0988	5,0988	<b>5,1058</b>
Campania	8,1987	0,0526	0,0968	0,0703	7,1167	8,1446	<b>8,1558</b>
Emilia Romagna	5,4971	0,0526	0,0766	0,0445	5,7389	5,4995	<b>5,5070</b>
Friuli V-Giulia	3,6916	0,0526	0,0206	0,0492	4,1997	3,6966	<b>3,7017</b>
Lazio	6,2503	0,0526	0,0988	0,0492	6,5441	6,2533	<b>6,2618</b>
Liguria	4,0778	0,0526	0,0260	0,0398	4,0799	4,0799	<b>4,0855</b>
Lombardia	8,4102	0,0526	0,1722	0,0422	8,5368	8,4115	<b>8,4230</b>
Marche	4,0644	0,0526	0,0256	0,0445	4,2091	4,0658	<b>4,0714</b>
Molise	3,4567	0,0526	0,0050	0,0445	3,5907	3,4581	<b>3,4628</b>
Piemonte	5,4327	0,0526	0,0734	0,0515	5,8529	5,4369	<b>5,4443</b>
Puglia	6,5962	0,0526	0,0675	0,0656	6,0980	6,5713	<b>6,5803</b>
Sardegna	4,8046	0,0526	0,0273	0,0632	4,8201	4,8201	<b>4,8267</b>
Sicilia	7,9214	0,0526	0,0831	0,0679	6,6362	7,8571	<b>7,8679</b>
Toscana	5,0217	0,0526	0,0632	0,0422	5,2658	5,0242	<b>5,0310</b>
Umbria	4,0416	0,0526	0,0148	0,0515	4,0944	4,0421	<b>4,0477</b>
Valle d'Aosta	3,1519	0,0526	0,0021	0,0398	3,3635	3,1541	<b>3,1584</b>
Veneto	5,8984	0,0526	0,0837	0,0539	6,2335	5,9017	<b>5,9098</b>
totale	100,0000	1,0000	1,0000	1,0000	100,0000	99,8631	<b>100,0000</b>

**Chiave di validazione**

La quota di riparto ottenuta per il singolo Nucleo regionale nella fase precedente viene modificata in ogni annualità, per tenere conto del sistema di premialità o penalizzazioni che, per l'attribuzione annuale delle risorse del Fondo per i Nuclei regionali è basato sugli esiti della capacità di assolvimento di tre criteri di validazione:

- partecipazione dei Nuclei alle attività di Rete, certificata dal NUPC nella sua relazione annuale al DIPE;
- assorbimento delle risorse utilizzate rispetto alla precedente delibera annuale del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), certificate dall'Amministrazione nella relazione inviata al DIPE;



- continuità nell'operatività del Nucleo, certificata dall'Amministrazione nella relazione inviata al DIPE.

Tali variabili, singolarmente prese, possono quindi determinare un abbattimento massimo pari rispettivamente al 10% (partecipazione), 20% (assorbimento) e 50% (continuità) della percentuale finale *ex chiave di riparto*, (fermo restando che l'Amministrazione regionale è tenuta a dare evidenza che le attività del Nucleo sono state comunque svolte). La penalizzazione massima può quindi raggiungere l'80% della quota spettante allo specifico Nucleo in assenza di penalizzazioni. Nel caso in cui non sia data evidenza dall'Amministrazione dello svolgimento delle attività spettanti al singolo nucleo con gli uffici ordinari o altri mezzi, la penalizzazione per continuità nell'operatività viene portata al 70% e la penalizzazione massima può quindi raggiungere il 100% della quota sulla base dei tre già citati criteri:

- La partecipazione alla Rete giudicata<sup>2</sup> "sistematica", ovvero "discontinua", ovvero "insufficiente" determina rispettivamente un abbattimento dello 0%, 5% e 10%;
- Un indicatore di assorbimento (A), ottenuto rapportando la spesa annuale rendicontata nella Relazione annuale del singolo Nucleo finanziata con risorse CIPESS all'ultimo trasferimento di risorse operato dal CIPESS ai sensi dell'articolo 1, comma 7, della legge 17 Maggio 1999, n.144, maggiore o uguale a 0,9; compreso tra 0,5 e minore di 0,9; minore di 0,5 determina rispettivamente un abbattimento di 0%, 10%, 20% ovvero sia  $(A) \geq 0,9$  determina un abbattimento dello 0%;  $0,5 \leq (A) < 0,9$  determina un abbattimento del 10%;  $(A) < 0,5$  determina un abbattimento del 20%.
- La mancanza di continuità nell'operatività del Nucleo determina una riduzione in proporzione al numero di mesi<sup>3</sup> durante i quali il Nucleo non risulta costituito<sup>4</sup>; se il numero di mesi è inferiore o uguale a tre non si applica alcuna penalizzazione, per periodi compresi tra quattro e dodici mesi la penalizzazione varia da 4/12 a 12/12 del 50%, in proporzione al numero degli stessi.

In caso di mancata o incompleta presentazione delle relazioni e dei dati richiesti, verrà applicata la massima penalizzazione per tutte le variabili non presentate o incomplete.

<sup>2</sup> Secondo le modalità riportate nella nota tecnica NUVAP (ora NUPC) del 26 maggio 2017 che specifica come vengono determinati i parametri.

<sup>3</sup> Il mese viene considerato per intero se il periodo è superiore ai 15 giorni.

<sup>4</sup> Per mancata costituzione del Nucleo di intende: l'assenza di nomina dei componenti e del responsabile/coordinatore del Nucleo.



La somma delle eventuali penalizzazioni, a carico dei singoli Nuclei le cui variabili di validazione non avessero valori massimali, costituisce una riserva di premialità da redistribuire a favore dei Nuclei ‘virtuosi’, ossia quelli che non hanno subito penalizzazioni. Tale redistribuzione avviene in proporzione alle relative percentuali ex chiave di riparto.

I valori della partecipazione alla Rete dei singoli Nuclei, in un certo anno solare di riferimento, vengono comunicati dal NUPC al DIPE all'interno della prevista relazione. I valori dell'indicatore di assorbimento vengono calcolati dal DIPE, sulla base dei valori dichiarati dai Nuclei nella tabella “*Scheda Rendicontazione dei Costi*” della relazione annualmente inviata dagli stessi.

I valori relativi ai periodi nei quali il Nucleo non risulta costituito vengono comunicati dalle Regioni certificandoli nell'apposita sezione delle Relazioni annuali dei singoli nuclei.

25A05702

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### **Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di pentamidina iesitonato «Pentacarinat».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 592/2025 del 26 settembre 2025*

Trasferimento di titolarità: AIN/2025/1051.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Sanofi S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 - Milano, codice fiscale 00832400154.

Medicinale: PENTACARINAT.

Confezione:

«300 mg polvere per soluzione iniettabile o da nebulizzare» 1 flacone - A.I.C. 027625019;

alla società The Simple Pharma Company Limited, con sede legale in Ground Floor, 71 Lower Baggot Street, D02P593 Dublino, Irlanda.

*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.

25A05634

#### **Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.**

*Estratto determina AAM/PPA n. 643/2025 del 10 ottobre 2025*

Trasferimento di titolarità: AIN/2025/1201.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrato a nome della società Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.a. (ora Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico S.p.a.) con sede legale e domicilio fiscale in via Licinio n. 11 - 22036 - Erba - Como (CO), codice fiscale 00232040139 (SIS 138).

Medicinale: ACURMIL.

Confezioni A.I.C. n.:

035348010 - «25 mg/2,5 ml soluzione iniettabile» 5 fiale;  
035348022 - «50 mg/5 ml soluzione iniettabile» 5 fiale.

Medicinale: ARFEN.

Confezioni A.I.C. n.:

024635029 - «500 mg compresse» 30 compresse;  
024635094 - «10 mg/ml soluzione vaginale» 5 flaconi da 140 ml + 5 cannule;  
024635106 - «400 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale 3 ml.

Medicinale: CALCO.

Confezioni A.I.C. n.:

027488016 - «50 U.I./ml soluzione iniettabile» 5 fiale 1 ml;  
027488028 - «100 U.I./ml soluzione iniettabile» 5 fiale 1 ml.

Medicinale: DRAVYR.



## Confezioni A.I.C. n.:

028242016 - «200 mg compresse» 25 compresse;  
 028242028 - «400 mg compresse» 25 compresse;  
 028242093 - «800 mg compresse» 35 compresse;  
 028242042 - «5% crema» tubo da 3 g;  
 028242055 - «5% crema» tubo da 10 g.

Medicinale: JOINTRAL.

## Confezione A.I.C. n.:

040608010 - «100 mg/g gel» tubo da 50 g.

Medicinale: LIKACIN.

## Confezioni A.I.C. n.:

024475030 - «250 mg/2 ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino 2 ml;  
 024475055 - «500 mg/2 ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino 2 ml;  
 024475067 - «1000 mg/4 ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino 4 ml;  
 024475081 - «5% gel» tubo 30 g.

Medicinale: LISAMETHYLE.

## Confezioni A.I.C. n.:

039507013 - «20 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 2 ml;  
 039507025 - «40 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 2 ml;  
 039507037 - «120 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 2 ml;  
 039507049 - «500 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone polvere.

Medicinale: LISATHYONE.

## Confezioni A.I.C. n.:

041360013 - «600 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 3 ml;  
 041360025 - «600 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente da 3 ml.

Medicinale: NIPIN.

## Confezioni A.I.C. n.:

031806019 - «30 mg compresse rivestite a rilascio modificato» 14 compresse;  
 031806021 - «60 mg compresse rivestite a rilascio modificato» 14 compresse.

Medicinale: SUCRATE.

## Confezioni A.I.C. n.:

025652049 - «1 g/5 ml gel orale» 30 bustine 5 ml;  
 025652052 - «2 g/10 ml gel orale» 30 bustine 10 ml.

alla società Laboratorio italiano biochimico farmaceutico LISA-pharma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Licinio n. 11 - 22036 - Erba - Como (CO), codice fiscale 14154590963 (SIS 7314).

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati 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 dei medicinali, 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.

**25A05635****Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di pantoprazolo «Pantoprazolo Towa Pharmaceutical Europe».***Estratto determina AAM/PPA n. 630/2025 del 10 ottobre 2025*

Trasferimento di titolarità: MC1/2025/605.

Cambio nome: C1B/2025/1966.

N. procedura: IE/H/0990/IB/055/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Towa Pharmaceutical Europe, S.L. con sede legale in calle Sant Martí, 75-97 - 08107 Martorell, Barcellona, Spagna:

medicinale: PANTOPRAZOLO TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE;

A.I.C. n. 038834 - in tutte le confezioni attualmente autorizzate; alla società Mylan S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano, codice fiscale 13179250157.

Con variazione della denominazione in Pantoprazolo Mylan Italia.

*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.

**25A05636****Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di «Linagliptin», «Linagliptin Sandoz».***Estratto determina AAM/A.I.C. n. 281 del 4 agosto 2025*

Codice pratica: MCA/2023/120.

Procedura europea n. HU/H/0906/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LINA-GLIPTIN SANDOZ, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Et), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Sturzo, 43, 20154 Milano, Italia.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - A.I.C. n. 050727015 (in base 10) 1JD237 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050727027 (in base 10) 1JD23M (in base 32).

Principio attivo: Linagliptin.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovškova ulica 57 - 1526 Ljubljana, Slovenia;

PharOS MT Ltd. - HF62X, Qasam Industrijali Hal Far - Hal Far, Birzebuga BBG3000, Malta;



PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd. - Lesvou Street End, Thesi Loggos Industrial Zone - Metamorfossi, 14452, Grecia.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

#### *Stampati*

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

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

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

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

#### *Tutela di mercato*

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

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

#### *Tutela brevettuale*

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

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

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

#### *Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

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

#### *Validità dell'autorizzazione*

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 30 settembre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

#### **25A05694**

#### **Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di immunoglobulina umana anti epatite B, «Neohepatect».**

##### *Estratto determina AAM/PPA n. 645/2025 del 10 ottobre 2025*

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

variazione tipo II - B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati.

Modifica della specifica del parametro anticorpi anti antigeni di superficie dell'epatite B del prodotto finito mediante l'eliminazione del limite superiore.

Relativamente al medicinale NEOHEPATECT (A.I.C. 035561) per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n.:

035561048 «soluzione per infusione» flaconcino da 100 ml/5000 UI;

035561036 «soluzione per infusione» flaconcino da 40 ml/2000 UI;

035561024 «soluzione per infusione» flaconcino da 10 ml /500 UI;

035561012 «soluzione per infusione» flaconcino da 2 ml /100 UI.

Si modifica il paragrafo n. 2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, il paragrafo n. 6 del foglio illustrativo e la sezione 2 delle etichette.

Codice pratica: VC2/2025/122.

Numero procedura: DE/H/0214/001/II/074.

Titolare A.I.C.: Biostest Pharma GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Landsteinerstrasse 5 - D-63303 Dreieich, Germania.

#### *Stampati*

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



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

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

#### *Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

#### 25A05695

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

Si rende noto che l'Agenzia italiana del farmaco pubblica sul portale «TroveNormeFarmaco», accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia, 21 provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità medicinali, come sotto riportati:

1) Det Pres 1351-2025 del 13 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 PYZCHIVA;

2) Det Pres 1346-2025 del 13 ottobre 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale GONAL-f;

3) Det Pres 1357-2025 del 13 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 XIPRAM;

4) Det Pres 1339-2025 del 13 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 FINGOLIMOD MEDICAL VALLEY;

5) Det Pres 1336-2025 del 13 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 BECLOMESTONE E FORMOTEROLO ZENTIVA ITALIA;

6) Det Pres 1340-2025 del 13 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 GABAPENTIN TEVA;

7) Det Pres 1331-2025 del 13 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 ACIDO MICO-FENOLICO TILLOMED;

8) Det Pres 1348-2025 del 13 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 OMEPRAZOLE AUROBINDO;

9) Det Pres 1350-2025 del 13 ottobre 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale PUREGON;

10) Det Pres 1354-2025 del 13 ottobre 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale SORMODREN;

11) Det Pres 1344-2025 del 13 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 GENTTS;

12) Det Pres 1357-2025 del 13 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 ZIKARVIT;

13) Det Pres 1347-2025 del 13 ottobre 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale NORMIX;

14) Det Pres 1336-2025 del 13 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 BECLOMESTONE E FORMOTEROLO ZENTIVA ITALIA;

15) Det Pres 1352-2025 del 13 ottobre 2025 avente ad oggetto «Rettifica della determina AIFA n. 756/2024 del 5 dicembre 2024» del medicinale LYRICA;

16) Det Pres 1329-2025 del 13 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 ACIDO ACETIL-SALICILICO PENSA;

17) Det Pres 1355-2025 del 13 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 SANDOZ;

18) Det Pres 1356-2025 del 13 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 VANFLYTA;

19) Det Pres 1353-2025 del 13 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 RINDOX;

20) Det Pres 1334-2025 del 13 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 ANZUPGO;

21) Det Pres 1349-2025 del 13 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 PANTOPRAZOLE SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE BV;

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

#### 25A05698

#### **Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan».**

##### *Estratto determina IP n. 777 del 10 ottobre 2025*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BUSCOPAN RX 10 mg Coated Tablet 56 Tabs dall'Irlanda con numero di autorizzazione PA 23180/022/001, intestato alla società Opella Healthcare France SAS 157 Avenue Charles De Gaulle 92200 Neuilly-Sur-Seine e prodotto da Delpharm Reims S.A.S. (LOC-100018783), 10 Rue Colonel Charbonneaux, Francia e da Istituto De Angeli S.r.l. (LOC-100019532), loc. Prulli 103/C, Italia, 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: BUSCOPAN «10 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister in AL/PVC.

Codice A.I.C.: 048518031 (in base 10) 1G8NWH (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

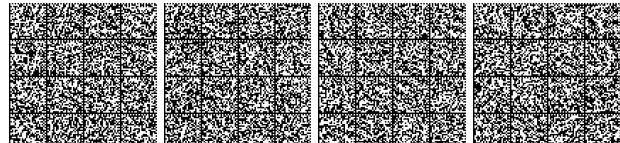
Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: N-butilbromuro di joscina 10 mg;

eccipienti: calcio idrogenofosfato anidro, amido di mais, amido solubile, silice colloidale anidra, acido tartarico, acido stearico/palmítico; povidone, saccarosio, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171), macrogol 6000, cera carnauba, cera bianca.

Sostituire le condizioni di conservazione al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sul confezionamento esterno come di seguito riportato:

5. Come conservare Buscopan



Compresse rivestite: conservare a temperatura inferiore a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Officine di confezionamento secondario: S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (LO).

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: BUSCOPAN «10 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister IN AL/PVC.

Codice A.I.C.: 048518031.

Classe di rimborsabilità: C-bis.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: BUSCOPAN «10 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister in AL/PVC.

Codice A.I.C.: 048518031.

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.

### 25A05708

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

##### *Estratto determina IP n. 776 del 10 ottobre 2025*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale Benerva 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula 20 U.P. dalla Spagna con numero di autorizzazione 34041 c.n. 654789.2, intestato alla società Teofarma S.r.l. via F.lli Cervi, 8 27010 Valle Salimbene (PV) - Italia e prodotto da Delpharm Evreux 5, rue du Guesclin 27000 Evreux Cedex, Francia, da Delpharm Gaillard Rue de L'industrie 33 - Gaillard - 74240 - Francia, da Teofarma S.r.l. viale Certosa, 8/A 27100 Pavia - Italia e da Teofarma S.r.l. via Fratelli Cervi, 8 27010 Valle Salimbene (PV) - Italia con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi sanitari integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza, 3 20121 Milano MI.

#### Confezione:

BENERVA - «300 mg compresse gastroresistenti» - 20 compresse in blister PVC/AL;

codice A.I.C. n.: 052478017 (in base 10) 1L1J21 (in base 32); forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

#### Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: tiamina cloridrato (vitamina B1) 300 mg; eccipienti: talco, povidone K90, magnesio stearato, acido metacrilico - etile acrilato copolimero (1:1) dispersione al 30%, macrogol 6000, carmelliosa sodica, acqua depurata.

Modificare le condizioni di conservazione riportate al paragrafo 5 «Come conservare "BENERVA"» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario riportando quanto di seguito indicato: tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità. Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

#### Officine di confezionamento secondario:

Prespack Sp.zo.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland);

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstancynów Łódzki, 95-050, Polonia;

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

#### Confezione:

BENERVA - «300 mg compresse gastroresistenti» - 20 compresse in blister PVC/AL;

codice A.I.C. n.: 052478017;

classe di rimborsabilità: C.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

#### Confezione:

BENERVA - «300 mg compresse gastroresistenti» - 20 compresse in blister PVC/AL;

codice A.I.C. n.: 052478017;

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non 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 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.

### 25A05709



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

Estratto determina IP n. 774 del 10 ottobre 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale GRACIAL 3 X 22 COMPRIMÈ dal Belgio con numero di autorizzazione BE141407, intestato alla società Aspen Pharma Trading Limited 3016 Lake Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda e prodotto da Cyndea Pharma, S.L., Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida De Ágreda, 31, 42110 Olvega (Soria), Spagna e da Organon (Ireland) Ltd., Drynam Road, P.O. Box 2857, Swords, Dublino, Irlanda, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi sanitari integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza n. 3 - 20121 - MILANO (MI).

Confezione:

GRACIAL «compresse» 1 blister in PVC/AL da 22 compresse - codice A.I.C.: 052525019 (in base 10) 1L2XYV (in base 32);

forma farmaceutica: compressa;

composizione: una compressa contiene:

principio attivo: compresse blu: desogestrel (0,025 mg) e etinilestradiolo (0,040 mg); compresse bianche: desogestrel (0,125 mg) e etinilestradiolo (0,030 mg);

eccipienti: compresse blu: silice colloidale, lattosio monoidrato, amido di patate, povidone, acido stearico, tutto-rac- $\alpha$ -tocopherolo e indigotina (E132); compresse bianche: silice colloidale, lattosio monoidrato, amido di patate, povidone, acido stearico e tutto-rac- $\alpha$ -tocopherolo.

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

«Gracial» è disponibile in confezioni da 1 e 3 blister da 22 compresse (7 compresse blu e 15 compresse bianche), inseriti in una bustina di alluminio e confezionati in una scatola contenente un'etichetta calendario adesiva da applicare sul blister al momento dell'utilizzo.

Le compresse sono biconvesse, rotonde e del diametro di 6 mm. Ciascuna compressa è identificata con «TR» su «8» (compressa bianca) o «TR» su «9» (compressa blu) su un lato e sono lisce sull'altro lato.

Officine di confezionamento secondario:

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstancynów Łódzki, 95-050, Polonia;

Prespack Sp.zo.o., Grzybowska 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland); Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 - Sesto Fiorentino (FI).

### Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

GRACIAL «compresse» 1 blister in PVC/AL da 22 compresse - codice A.I.C.: 052525019;

classe di rimborsabilità: C.

### Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

GRACIAL «compresse» 1 blister in PVC/AL da 22 compresse - codice A.I.C.: 052525019;

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* 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'importazione 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.

## 25A05710

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

Estratto determina IP n. 773 del 10 ottobre 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DITROPAN 5 mg 30 U.P. dalla Grecia con numero di autorizzazione 45745/14-07-2020, intestato alla società Cheplapharm Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24 17489 Greifswald Germania e prodotto da Fidelio Healthcare Limburg GmbH Mundipharmastrasse 2, Hesse, 65549 Limburg, Germania e da Sanofi Winthrop Industrie, 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: Programmi Sanitari Integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza, 3 - 20121 Milano MI.

Confezione: DITROPAN «5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C.: 052526011 (in base 10) 1L2YXV (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 5 mg di oxibutinina cloridrato;

eccipienti: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, calcio stearato.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. - via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Prespack Sp.zo.o., Grzybowska 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland);

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstancynów Łódzki, 95-050, Polonia.

### Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DITROPAN «5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C.: 052526011.

Classe di rimborsabilità: C.

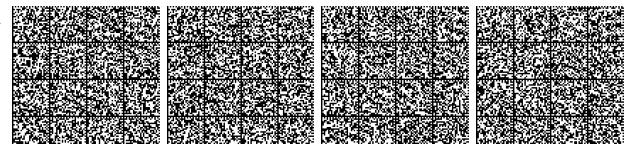
### Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DITROPAN «5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C.: 052526011.

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 in *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.

**25A05711**

**CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.**

**Avviso a valere sul Libretto smart**

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.), rende noto che, a decorrere dal 24 ottobre 2025, il deposito *Supersmart Premium* con accantonamenti della durata di trecentosessantasei giorni è sospeso.

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a. e sul sito [www.poste.it](http://www.poste.it) nonché sul sito internet della CDP S.p.a. [www.cdp.it](http://www.cdp.it) è a disposizione il foglio informativo aggiornato del Libretto *Smart*, contenente informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet [www.poste.it](http://www.poste.it) e [www.cdp.it](http://www.cdp.it)

**25A05830**

**MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE**

**Rilascio di *exequatur***

In data 9 ottobre 2025 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Bruno Riccardo Ugolini, Console onorario della Repubblica di San Marino in Torino.

**25A05743**

**Rilascio di *exequatur***

In data 9 ottobre 2025 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Hicham Soubata, Console generale del Regno del Marocco in Napoli.

**25A05744**

**MINISTERO DELL'AGRICOLTURA,  
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE  
E DELLE FORESTE**

**Feampa 2021-2027 - Approvazione delle graduatorie delle imprese di pesca che effettuano l'arresto definitivo in attuazione del decreto direttoriale n. 319453 del 17 luglio 2024.**

Con il decreto direttoriale n. 525660 del 7 ottobre 2025 e nn. 530365 e 530368 dell'8 ottobre 2025 relativi al decreto direttoriale n. 319453 del 17 luglio 2024 recante l'individuazione delle risorse e dei criteri per l'erogazione degli aiuti alle imprese di pesca che effettuano l'arresto definitivo dell'attività di pesca, sono state approvate le sub graduatorie relative alle GSA 16 e 17 suddivise per sistemi di pesca: ciruizione, rapidi e volante per lunghezza fuori tutto.

I suddetti decreti sono consultabili sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste al seguente indirizzo: <https://www.masaf.gov.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/311>

**25A05787**

**Feampa 2021-2027 - Approvazione delle graduatorie delle imprese di pesca che effettuano l'arresto definitivo in attuazione del decreto direttoriale n. 319453 del 17 luglio 2024.**

Con i Decreti Direttoriali n. 483933 - 483934 - 483962 - 483989 - 483993 - 483997 - 484001 - 484004 - 484019 del 24 settembre 2025, n. 502516 - 502518 - 502519 - 502521 del 29 settembre 2025, n. 525709 del 7 ottobre 2025 relativi al decreto direttoriale n. 319453 del 17 luglio 2024 recante l'individuazione delle risorse e dei criteri per l'erogazione degli aiuti alle imprese di pesca che effettuano l'arresto definitivo dell'attività di pesca, sono state approvate le sub graduatorie relative alle GSA 9, 10, 16, 17, 18, 19 suddivise per sistemi di pesca: ciruizione, palangari, piccola pesca, rapidi, strascico e volante per lunghezza fuori tutto.

I suddetti decreti sono consultabili sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste al seguente indirizzo: <https://www.masaf.gov.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/311>

**25A05788**

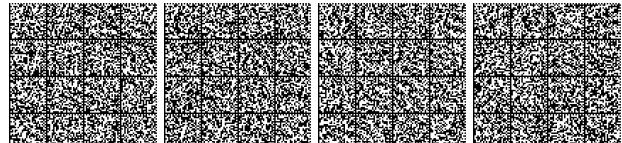
**MINISTERO DELL'AMBIENTE  
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA**

**Adozione dei piani antincendi boschivi (o piani AIB), con periodo di validità 2022-2026, delle Riserve naturali statali: Agromonte Spacciaboschi; Grotticelle; I Pisconi; Metaponto; Marinella di Stornara, ricadenti nel territorio della Regione Basilicata.**

Con decreto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, decreto ministeriale n. 271 del 25 settembre 2025, sono stati adottati i piani di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o piani AIB) 2022-2026 delle Riserve naturali statali: Agromonte Spacciaboschi; Grotticelle; I Pisconi; Metaponto; Marinella di Stornara, ricadenti nel territorio della Regione Basilicata, in attuazione dell'art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353.

Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi [www.mase.gov.it/](http://www.mase.gov.it/) / temi / Aree naturali protette e Rete Natura 2000/ attività antincendi boschivi, all'interno della cartella «normativa, decreti e ordinanze», così come i piani AIB all'interno della cartella «piani AIB delle Riserve naturali statali».

**25A05742**



---

---

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

---

(WI-GU-2025-GU1-248) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



## 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](http://www.ipzs.it) e [www.gazzettaufficiale.it](http://www.gazzettaufficiale.it)**

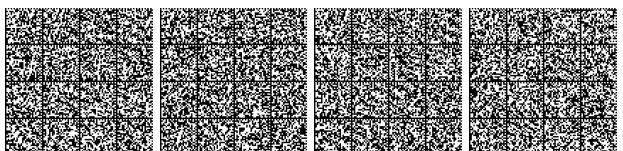
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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](mailto: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.



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



**GAZZETTA UFFICIALE**  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**  
**validi a partire dal 1° GENNAIO 2024**

**GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I** (legislativa)

**CANONE DI ABBONAMENTO**

<b>Tipo A</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:</u> <i>(di cui spese di spedizione € 257,04)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 128,52)*</i>	- annuale	€	438,00
		- semestrale	€	239,00
<b>Tipo B</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:</u> <i>(di cui spese di spedizione € 19,29)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 9,64)*</i>	- annuale	€	68,00
		- semestrale	€	43,00
<b>Tipo C</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:</u> <i>(di cui spese di spedizione € 41,27)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 20,63)*</i>	- annuale	€	168,00
		- semestrale	€	91,00
<b>Tipo D</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:</u> <i>(di cui spese di spedizione € 15,31)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 7,65)*</i>	- annuale	€	65,00
		- semestrale	€	40,00
<b>Tipo E</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:</u> <i>(di cui spese di spedizione € 50,02)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 25,01)*</i>	- annuale	€	167,00
		- semestrale	€	90,00
<b>Tipo F</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:</u> <i>(di cui spese di spedizione € 383,93)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 191,46)*</i>	- annuale	€	819,00
		- semestrale	€	431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI** (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

<i>(di cui spese di spedizione € 40,05)*</i>	- annuale	€	86,72
<i>(di cui spese di spedizione € 20,95)*</i>	- semestrale	€	55,46

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

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

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

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

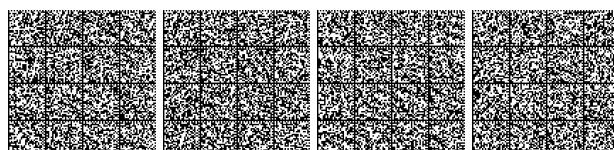
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari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

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.

Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

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

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





\* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 5 1 0 2 4 \*

€ 1,00

