

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA



**PARTE PRIMA**

**Roma - Sabato, 25 ottobre 2025**

**SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI**

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

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

- 1<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@giustiziacert.it](mailto:gazzettaufficiale@giustiziacert.it), curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

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

## SOMMARIO

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

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

DECRETO 8 ottobre 2025.

**Sostituzione del commissario liquidatore della «L'Arco Magno soc. coop. a r.l.», in Napoli, in scioglimento.** (25A05588). ..... Pag. 1

DECRETO 15 ottobre 2025.

**Liquidazione coatta amministrativa della «S.C. società cooperativa sociale in liquidazione», in Vigonza e nomina del commissario liquidatore.** (25A05730). ..... Pag. 2

DECRETO 15 ottobre 2025.

**Nomina dei commissari straordinari per la fase liquidatoria della Blutec S.p.a. in amministrazione straordinaria.** (25A05745). ..... Pag. 3

DECRETO 16 ottobre 2025.

**Gestione commissariale della «Circolo ricreativo S. Ambrogio - Società cooperativa a responsabilità limitata», in Lonate Pozzolo e nomina del commissario governativo.** (25A05731). ..... Pag. 4

DECRETO 16 ottobre 2025.

**Gestione commissariale della «LSI Logistica Servizi Integrati società cooperativa», in Bologna e nomina del commissario governativo.** (25A05732). ..... Pag. 6

#### Presidenza del Consiglio dei ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO  
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 15 ottobre 2025.

**Misura M1C3, Investimento 4.3 «Caput Mundi - Next Generation EU per grandi eventi turistici del PNRR» - Intervento ID 126 recante «Horti Lamiani Volta Gatti: rimontaggio dell'aula/ninfeo, realizzazione di un'aula polifunzionale per la musealizzazione di reperti». Semplificazione delle procedure amministrative di affidamento degli appalti per lavori.** (Ordinanza n. 53). (25A05746). ..... Pag. 8



**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 enoxaparina sodica, «Inhixa».** (Determina n. 1343/2025). (25A05733)..... *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 ranibizumab, «Ranivisio».** (Determina n. 1345/2025). (25A05734)..... *Pag.* 24

**ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI****Agenzia italiana del farmaco**

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zirtec» (25A05712) . *Pag.* 27

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Adalat Crono» (25A05713)..... *Pag.* 27

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Serpax» (25A05714) .... *Pag.* 28

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax» (25A05715)..... *Pag.* 28

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Congescor» (25A05716) *Pag.* 29

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lotemax» (25A05717).... *Pag.* 30

**Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Foggia**

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (25A05748)..... *Pag.* 30

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

Domanda di modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Pecorino Romano». (25A05589)..... *Pag.* 31

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

Proroga per la presentazione della domanda di partecipazione al corso di specializzazione superiore in telecomunicazioni della Scuola superiore TLC - anno accademico 2025/2026. (25A05747) .... *Pag.* 35

**SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 37****Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile**

DELIBERA 23 luglio 2025.

**Regione Siciliana - Modifica del programma operativo complementare (POC) 2014-2020 e riduzione delle risorse del piano sviluppo e coesione (PSC) 2014-2020.** (Delibera n. 34/2025). (25A05470)



# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 8 ottobre 2025.

**Sostituzione del commissario liquidatore della «L'Arco Magno soc. coop. a r.l.», in Napoli, in scioglimento.**

### IL DIRETTORE GENERALE SERVIZI DI VIGILANZA

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

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

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

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

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

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

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

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

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

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

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

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

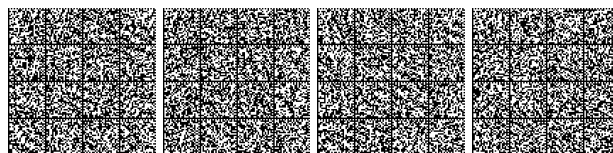
Visto il decreto direttoriale 27 marzo 2025, ammesso alla registrazione della Corte dei conti in data 9 maggio 2025, n. 713, concernente il conferimento al dott. Antonio Fabio Gioia dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio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

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

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

Richiamato il decreto direttoriale 2 gennaio 2008, con cui la società cooperativa «L'Arco Magno soc. coop. a r.l.», con sede in Napoli (NA), codice fiscale 03294110634, veniva posta in scioglimento ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con nomina a commissario liquidatore del dott. Fabrizio Mezzaro;

Preso atto delle gravi e reiterate inadempienze al mandato conferito al sopraindicato commissario liquidatore, dott. Fabrizio Mezzaro e dell'omessa comunicazione all'autorità di vigilanza, da parte del medesimo commis-



sario, di essere coinvolto in un procedimento penale – in violazione del più generale principio di lealtà posto a base dell'incarico attribuitogli e degli specifici obblighi di informativa assunti con l'accettazione dello stesso incarico – compendiate nella nota ministeriale, prot. d'ufficio n. 170029 del 19 agosto 2025, valevole quale comunicazione, ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, di avvio del procedimento amministrativo di revoca promosso a suo carico;

Ravvisata l'opportunità, sussistendo ragioni attuali di interesse pubblico, di provvedere alla revoca del mandato, conferito con d.d. 2 gennaio 2008 al dott. Fabrizio Mezzaro, con contestuale sua sostituzione nella carica liquidatoria;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, avv. Roberto Bocchini, è stato individuato in osservanza del decreto direttoriale 28 marzo 2025 – tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia – sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro positivo fornito dal citato commissario liquidatore (giusta comunicazione inviata tramite pec del 1° ottobre 2025, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Roberto Bocchini, nato a Napoli (NA) il 27 giugno 1968, codice fiscale BCC RRT 68H27 F839C, domiciliato in via G. Filangieri, 21 - 80121 Napoli (NA), è nominato commissario liquidatore della cooperativa «L'Arco Magno soc. coop. a r.l.», con sede in Napoli (NA), codice fiscale 03294110634, sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale 2 gennaio 2008, in sostituzione del dott. Fabrizio Mezzaro, revocato.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 8 ottobre 2025

Il direttore generale: DONATO

DECRETO 15 ottobre 2025.

**Liquidazione coatta amministrativa della «S.C. società cooperativa sociale in liquidazione», in Vigonza e nomina del commissario liquidatore.**

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»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «S.C. società cooperativa sociale in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Vista la nota del 15 settembre 2025, con la quale l'associazione nazionale di rappresentanza ha segnalato l'urgenza di adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa, essendo pendente presso il Tribunale di Padova un procedimento per apertura di liquidazione giudiziale con udienza fissata il 17 ottobre 2025;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2021, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 2.525.034,00, si riscontra una massa debitoria di euro 3.249.165,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -1.447.966,00;

Considerato che la situazione di decozione dell'ente è peggiorata, come si evince dalla situazione patrimoniale aggiornata al 30 settembre 2023, non riclassificata, allegata al verbale di revisione che evidenzia un patrimonio netto negativo di euro -3.717.399,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dall'omesso versamento di contributi previdenziali, ingenti debiti per TFR e tributari, nonché da un'istanza di apertura della liquidazione giudiziale succitata;



Considerato che in data 27 settembre 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'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. La società cooperativa «S.C. società cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Vigonza (PD) (codice fiscale 03290280274), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Nicola Miotello, nato a Latisana (UD) il 12 aprile 1967 (codice fiscale MTL NCL 67D12 E473C), domiciliato in Martellago (VE), piazza Bertati n. 6/2.

#### 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, 15 ottobre 2025

*Il Ministro:* URSO

25A05730

DECRETO 15 ottobre 2025.

**Nomina dei commissari straordinari per la fase liquidatoria della Blutec S.p.a. in amministrazione straordinaria.**

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

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza»;

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39, recante «Misure urgenti per la ristrutturazione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza» e successive modificazioni ed integrazioni;

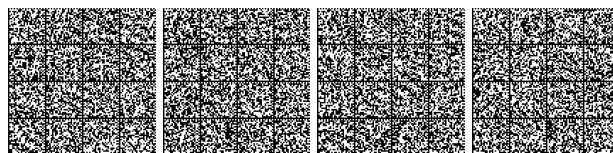
Visto il decreto 10 aprile 2013, n. 60, del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro della giustizia, recante determinazione dei requisiti di professionalità e onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese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

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy 11 maggio 2023, recante la definizione del procedimento e degli ulteriori criteri di orientamento della discrezionalità amministrativa cui attenersi nell'ambito dei procedimenti per la designazione dei commissari giudiziali, nonché per la nomina dei commissari straordinari e dei comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, come modificata dal decreto 16 ottobre 2023 del Ministro delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto 18 ottobre 2019 del Ministro dello sviluppo economico con il quale è stata disposta l'ammissione alla procedura di amministrazione straordinaria della Blutec S.p.a. e della Ingegneria Italia S.r.l. e con il quale sono stati nominati commissari straordinari il dott. Andrea Filippo Bucarelli, il dott. Giuseppe Glorioso e l'avv. Fabrizio Grasso;

Viste le sentenze, adottate dal il Tribunale di Torino in data 3 novembre 2019, con le quali è stato dichiarato lo stato di insolvenza delle suddette società;

Visto il decreto 25 novembre 2020 del Ministro dello sviluppo economico con il quale è stato nominato, per un triennio, il comitato di sorveglianza composto dal Pres. Luigi Carbone, dal dott. Marco Calabrò, dal dott. Leonardo Teodori e, in rappresentanza del ceto creditorio, da Acciaieria Arvedi S.p.a. e da ESA S.r.l.;



Visto il decreto del Tribunale di Torino in data 22 marzo 2023, con il quale è stata dichiarata la cessazione dell'esercizio d'impresa della Ingegneria Italia S.r.l. in a.s.;

Visto il decreto del 18 marzo 2024 del Ministro delle imprese e del made in Italy con il quale è stato nominato, per un triennio, il comitato di sorveglianza composto dal Pres. Luigi Carbone (Presidente), dal dott. Marco Calabrò e dal prof. avv. Marcello Giuseppe Feola, (esperti) nonché da Acciaieria Arvedi S.p.a. ed ESA S.r.l. (creditori);

Visto il decreto del Tribunale di Torino in data 6 marzo 2025, con il quale è stata dichiarata la cessazione dell'esercizio d'impresa della Blutec S.p.a. in a.s., ai sensi dell'art. 73, comma 1, decreto legislativo n. 270/1999;

Richiamata la direttiva 19 luglio 2018, *ratione temporis* vigente, la quale prevedeva che «per le procedure che adottano il programma di cessione dei complessi aziendali, l'incarico sarà conferito con scadenza alla data del decreto del competente tribunale con il quale è dichiarata la cessazione dell'esercizio dell'impresa a norma dell'art. 73 del decreto legislativo n. 270/1999»;

Considerato che la summenzionata disposizione è altresì contenuta nella vigente direttiva 11 maggio 2023;

Rilevato che, in conformità alla suddetta disciplina, il decreto di nomina dei commissari ha limitato la durata dell'incarico al periodo di esecuzione del programma della procedura;

Tenuto conto che l'incarico dei commissari straordinari è giunto a scadenza alla data del decreto con il quale è dichiarata la cessazione dell'esercizio di impresa;

Ritenuto di dover, quindi, procedere alla nomina del nuovo organo per la fase liquidatoria;

Vista la selezione operata dalla commissione all'ufficio deputata, ai sensi dell'art. 2, lettera h), della direttiva 11 maggio 2023, la quale ha individuato i nominativi dei commissari liquidatori nelle persone di Andrea Filippo Bucarelli, di Giuseppe Glorioso e di Fabrizio Grasso;

Visti i *curricula* del dott. Andrea Filippo Bucarelli, del dott. Giuseppe Glorioso e dell'avv. Fabrizio Grasso;

Acquisite le dichiarazioni sostitutive sull'insussistenza di situazioni di incompatibilità e inesistenza di conflitti d'interesse da parte dei professionisti selezionati;

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

Decreta:

#### *Articolo unico*

Nella procedura di amministrazione straordinaria del Gruppo Blutec, a far data dal presente decreto, sono nominati, per la fase liquidatoria, commissari straordinari:

il dott. Giuseppe Glorioso, nato a Palermo in data 8 luglio 1966;

l'avv. Fabrizio Grasso, nato a Napoli in data 7 ottobre 1974;

il dott. Andrea Filippo Bucarelli, nato a Roma in data 1° novembre 1963.

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

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

Roma, 15 ottobre 2025

*Il Ministro:* URSO

25A05745

DECRETO 16 ottobre 2025.

**Gestione commissariale della «Circolo ricreativo S. Ambrogio - Società cooperativa a responsabilità limitata», in Lonate Pozzolo 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;

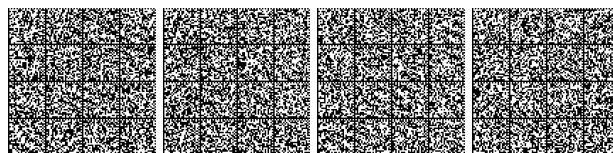
Visto il decreto ministeriale 13 marzo 2018 relativo ai «Criteri di determinazione e liquidazione dei compensi spettanti ai commissari governativi, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 114 del 18 maggio 2018;

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, 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 «Circolo ricreativo S. Ambrogio - società cooperativa a responsabilità limitata», ai sensi del decreto legislativo n. 220/2002, come riportate nel verbale di revisione, sottoscritto in data 14 maggio 2025, con il quale il revisore, incaricato dall'associazione di rappresentanza cui l'ente aderisce, ha proposto l'adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la nota protocollo n. 145324 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 ha approvato e depositato il bilancio di esercizio al 31 dicembre 2023; 2) non ha provveduto alla nomina dell'organo amministrativo;

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 195335 del 19 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 «Circolo ricreativo S. Ambrogio - società cooperativa a responsabilità limitata», codice fiscale 00188470124, con sede in Lonate Pozzolo (VA).

Art. 2.

Il dott. Cesare Giuseppe Meroni, codice fiscale MRN CRG 65R24 F205D, con domicilio professionale in viale Luigi Cadorna, 5 - 21052 Busto Arsizio (Varese), è nominato commissario governativo della «Circolo ricreativo S. Ambrogio - società cooperativa a responsabilità limitata», codice fiscale 00188470124, per un periodo di tre 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: sottoporre all'approvazione dell'assemblea e provvedere al conseguente deposito dei bilanci di esercizio al 31 dicembre 2023 e al 31 dicembre 2024.

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, 16 ottobre 2025

*Il direttore generale:* DONATO

25A05731

DECRETO 16 ottobre 2025.

**Gestione commissariale della «LSI Logistica Servizi Integrati società cooperativa», in Bologna 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, e successive modificazioni ed integrazioni, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

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

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

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

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

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



ne 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 «LSI Logistica Servizi Integrati società cooperativa», ai sensi del decreto legislativo n. 220/2002, come riportate nel verbale di revisione, sottoscritto in data 16 aprile 2025, 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. 147795 del 18 luglio 2025, regolarmente consegnata nella casella di posta elettronica certificata del sodalizio, con la quale, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, è stata trasmessa all'ente la comunicazione di avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento proposto dal revisore, in quanto la cooperativa non ha eliminato le gravi irregolarità, oggetto di diffida, che di seguito si evidenziano: 1) non ha provveduto a deliberare in merito ai compensi-gratuità-rimborso spese dei membri del C.d.A. per gli anni 2022 e 2023; 2) non ha adeguato il CCNL applicato ad alcuni dei propri lavoratori (in particolare, l'ente applica per sei dipendenti il CCNL del comparto sociosanitario, sociale e ad un socio quello autotrasporti; con delibera assembleare del 25 settembre 2017 è stato approvato il regolamento previsto dall'art. 6 della legge n. 142/2001 e in tale regolamento è previsto che ai soci subordinati siano applicabili i CCNL per servizi di pulizie, CCNL spedizione, autotrasporti merci e logistica e altri CCNL in funzione dello specifico settore di attività che, nel caso specifico, sarebbe quello delle pulizie; l'ente continua, tuttavia, ad applicare ai propri soci il CCNL delle cooperative sociali sebbene non lo sia, e malgrado tale contratto non sia previsto nel proprio regolamento interno); 3) non risulta approvata dall'assemblea la nomina di un socio come consigliere del C.d.A., deliberata in seno all'organo amministrativo;

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

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

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

Preso atto della disponibilità all'assunzione dell'incarico, manifestata dal professionista individuato con nota protocollo n. 197902 del 23 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 «LSI Logistica Servizi Integrati», con sede in Bologna, codice fiscale 14184251008.

Art. 2.

La dott.ssa Maria Merenda, codice fiscale MRNMRA64L-49F158W, con domicilio professionale in Bologna, Galleria Cavour 7 - 40124, è nominata commissaria governativa della «LSI Logistica Servizi Integrati società cooperativa», codice fiscale 14184251008, per un periodo di tre 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 preposta 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 nel verbale di revisione, al quale si rinvia, nello specifico: 1) provvedere alla deliberazione in merito ai compensi-gratuità-rimborso spese dei membri del consiglio di amministrazione per gli anni 2022 e 2023; 2) adeguare il CCNL applicato ad alcuni dei soci lavoratori in relazione all'attività effettivamente svolta; 3) redigere e sottoporre all'approvazione dell'assemblea il bilancio di esercizio 2024.

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.

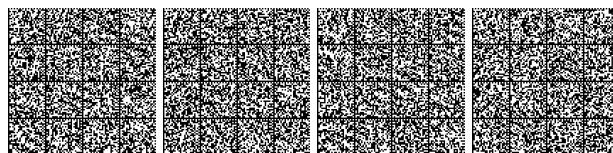
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

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

25A05732



## PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO  
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 15 ottobre 2025.

**Misura M1C3, Investimento 4.3 «Caput Mundi - Next Generation EU per grandi eventi turistici del PNRR» - Intervento ID 126 recante «Horti Lamiani Volta Gatti: rimontaggio dell'aula/ninfeo, realizzazione di un'aula polifunzionale per la musealizzazione di reperti». Semplificazione delle procedure amministrative di affidamento degli appalti per lavori.** (Ordinanza n. 53).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO  
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Visti:

il regolamento (UE) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio 10 febbraio 2021, che istituisce uno strumento di sostegno tecnico «*Technical support instrument*»;

il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e resilienza «*Recovery and resilience facility*» (di seguito «il regolamento RRF») con l'obiettivo specifico di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme e degli investimenti stabiliti nei loro piani di ripresa e resilienza;

l'art. 17 del regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH «*Do not significant harm*»);

il regolamento delegato UE 2021/2139 di determinazione dei criteri di vaglio tecnico per il rispetto degli obiettivi ambientali, così come integrato dal regolamento delegato (UE) 2023/2485, che introduce criteri di vaglio tecnico supplementari per gli obiettivi climatici per nuove attività economiche non previste nel precedente documento;

la comunicazione C(2021)1054 della Commissione europea del 12 febbraio 2021 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

il Piano nazionale di ripresa e resilienza italiano (di seguito «PNRR») approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, come modificato con decisione del Consiglio ECOFIN dell'8 dicembre 2023;

gli «*operational arrangements*» sottoscritti in data 22 dicembre 2021, con i quali sono stabiliti i meccanismi di verifica periodica relativi al conseguimento di tutti i traguardi e gli obiettivi (*milestone* e *target*) necessari per il riconoscimento delle rate di rimborso semestrali delle risorse PNRR in favore dell'Italia;

Visti, altresì:

il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni in legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti»;

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

il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionali all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, e, in particolare, l'art. 6, con cui è stato istituito il Ministero del turismo;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 maggio 2021, n. 102, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero del turismo, degli uffici di diretta collaborazione e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*»;

il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, con il quale sono state assegnate alle singole amministrazioni titolari degli interventi le risorse finanziarie previste per l'attuazione delle missioni ricomprese nel Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR);

la Missione 1, Componente 3 «Cultura e turismo», Investimento 4.3. «*Caput Mundi - Next Generation EU per grandi eventi turistici*», articolato in sei linee d'azione denominate, rispettivamente, «*Roman cultural heritage for EU - Next Generation*», «Giubileo 2025-Dalla Roma pagana alla Roma cristiana», «#La città condivisa», «#Mitingodiverde», «#Amanotesa» e «#Roma4.0», per un costo complessivo di 500 mln di euro;

Vista:

la legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che, all'art. 1:

al comma 421 dispone la nomina, con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11, della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del Governo, in carica fino al 31 dicembre 2026, al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella Città di Roma nonché l'attuazione degli interventi di cui alla Misura M1C3-Investimento 4.3 del Piano nazionale di ripresa e resilienza, come richiamati al comma 420 del medesimo articolo;

al comma 422, attribuisce al Commissario straordinario di cui al precedente comma, la predisposizione della proposta di programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, da approvare con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, ivi inclusi gli interventi relativi alla misura di cui al comma 420, individuati in accordo con il Ministro del turismo;



al comma 426, dispone che: «Il Commissario straordinario coordina la realizzazione di interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui al comma 422, nonché di quelli funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 avvalendosi della società di cui al comma 427, tenendo conto, in relazione agli interventi relativi alla misura di cui al comma 420, dell'obbligo di rispettare gli obiettivi intermedi e gli obiettivi finali stabiliti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

ai commi 427, 438 e 441 dell'art. 1, della citata legge n. 234/2021, come modificati dall'art. 40, del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)», convertito, con modificazioni, in legge 29 giugno 2022, n. 79, i quali recano la disciplina delle modalità di attuazione dell'Investimento 4.3 della Misura M1C3 del PNRR;

il decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, recante «Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)» convertito, con modificazioni, in legge n. 56 del 29 aprile 2024;

Visti:

il decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022, con il quale il sindaco *pro tempore* di Roma Capitale, prof. Roberto Gualtieri, è stato nominato Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito «Commissario straordinario»), al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, con il quale è stato approvato il programma dettagliato degli interventi giubilari correlati con il Giubileo della Chiesa cattolica 2025, successivamente aggiornato delle modifiche ed integrazioni introdotte con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 luglio 2025 unitamente:

all'elenco degli interventi relativi alla Misura M1C3 - 4.3 «*Caput Mundi - Next Generation* EU per grandi eventi turistici»;

all'elenco delle azioni per l'accoglienza dei pellegrini;

l'ordinanza n. 2, del 24 giugno 2022, prot. n. 20, con cui il Commissario straordinario di Governo ha approvato l'elenco degli interventi relativi alla Misura M1C3, Investimento 4.3 del PNRR;

il decreto del Ministro del turismo del 27 giugno 2022, prot. n. 8166/22, di approvazione dell'elenco degli interventi relativi alla Misura M1C3, Investimento 4.3 del PNRR, come individuati dall'ordinanza commissariale n. 2/2022;

Visti, altresì;

la direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 che, all'art. 32, paragrafo 2, lettera c), prevede, nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la possibilità di ricorrere alla procedura negoziata senza previa pubblicazione del

bando «nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivanti da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini e le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati. Le circostanze invocate per giustificare l'estrema urgenza non sono in alcun caso imputabili alle amministrazioni aggiudicatrici»;

il regolamento delegato UE 2023/2495 del 15 novembre 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 16 novembre 2023, di modifica, a far data dal 1° gennaio 2024, delle soglie comunitarie per i settori ordinari degli appalti;

il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e successive modificazioni ed integrazioni, recante: «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici» (cd. nuovo codice dei contratti), e, in particolare:

l'art. 17 che al:

comma 5, dispone che: «L'organo preposto alla valutazione delle offerte predispone la proposta di aggiudicazione alla migliore offerta non anomala. L'organo competente a disporre l'aggiudicazione esamina la proposta, e, se la ritiene legittima e conforme all'interesse pubblico, dopo aver verificato il possesso dei requisiti in capo all'offerente, dispone l'aggiudicazione, che è immediatamente efficace»;

comma 8, dispone che: «Fermo quanto previsto dall'articolo 50, comma 6, l'esecuzione del contratto può essere iniziata, anche prima della stipula, per motivate ragioni. L'esecuzione è sempre iniziata prima della stipula se sussistono le ragioni d'urgenza di cui al comma 9»;

comma 9, dispone che: «L'esecuzione d'urgenza è effettuata quando ricorrono eventi oggettivamente imprevedibili, per evitare situazioni di pericolo per persone, animali, cose, per l'igiene e la salute pubblica, per il patrimonio storico, artistico, culturale, ovvero nei casi in cui la mancata esecuzione immediata della prestazione dedotta nella gara determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico che è destinata a soddisfare, ivi compresa la perdita di finanziamenti dell'Unione europea»;

l'art. 50 che al:

comma 1, individua rispettivamente:

alla lettera a), in 150.000 euro il limite per l'affidamento diretto di lavori, anche senza consultazione di più operatori economici;

alla lettera c) per i lavori di importo pari o superiore a 150.000 euro ed inferiore a 1 milione di euro, l'utilizzazione della procedura negoziata senza bando, previa consultazione di almeno cinque operatori economici individuati in base a indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici;

alla lettera d), per lavori di importo pari o superiore a 1 milione di euro e fino alle soglie comunitarie, di cui all'art. 14, del decreto legislativo n. 36/2023, l'utilizzazione della procedura negoziata senza bando, previa consultazione di almeno dieci operatori economici, individuati in base a indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici;



comma 6 dispone che «Dopo la verifica dei requisiti dell'aggiudicatario la stazione appaltante può procedere all'esecuzione anticipata del contratto [Omissis]»;

Richiamato:

l'art. 4 del su richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024 e successive modificazioni ed integrazioni, che dispone che Commissario straordinario:

a) coordina la realizzazione degli interventi compresi nel programma dettagliato di cui all'art. 2, al fine di garantire il conseguimento, nei termini previsti, degli obiettivi indicati nei cronoprogrammi procedurali e di quelli stabiliti dal PNRR;

b) agisce a mezzo di ordinanza nei casi e nelle forme di cui all'art. 1, commi 425 e 425-bis, della legge n. 234 del 2021; [Omissis];

e) pone in essere, sussistendone i presupposti, le procedure acceleratorie di cui all'art. 1, comma 430, secondo periodo, della legge n. 234 del 2021;

Premesso che:

il PNRR italiano, approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, come modificato con decisione del Consiglio ECOFIN dell'8 dicembre 2023, prevede la realizzazione di programmi specifici di riforme ed investimenti, suddivisi in missioni e componenti, finanziati dall'Unione europea e da conseguire secondo tappe intermedie ed obiettivi finali obbligatori e non derogabili;

tra le misure previste rientra la Misura M1C3, Investimento 4.3 «*Caput Mundi - Next Generation* EU per grandi eventi turistici del PNRR» (di seguito *Caput Mundi*), che individua il Ministero del turismo come amministrazione centrale titolare del programma, da attuare, tra gli altri, con il Ministero della cultura, attraverso le sue articolazioni funzionali;

l'elenco degli interventi relativi alla Misura M1C3, Investimento 4.3, *Caput Mundi*, definito dal Commissario straordinario in accordo con il Ministro del turismo ai sensi di quanto disposto dall'art. 1, comma 422, legge n. 234/2021, è stato approvato con ordinanza commissariale n. 2 prot. 20 del 24 giugno 2022 e con successivo decreto ministeriale prot. 8166 del 27 giugno 2022;

con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2022, l'elenco degli interventi della Misura *Caput Mundi* è stato inserito all'interno del programma dettagliato degli interventi del Giubileo 2025, successivamente integrato e modificato, da ultimo, con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 luglio 2025;

l'investimento *Caput Mundi*, per il quale è previsto uno stanziamento di risorse complessivo pari a 500 mln di euro, è articolato in sei sub-investimenti denominati rispettivamente «Patrimonio culturale di Roma per *Next Generation* EU», «Percorsi giubiliari: dalla Roma Pagana alla Roma Cristiana», #Lacittàcondivisa, #Roma 4.0, #Mitingodiverde e #Amanotesa;

tra gli interventi del sub-investimento «Percorsi giubiliari: dalla Roma Pagana alla Roma cristiana» è compreso l'intervento ID 126 denominato «Horti Lamiani Volta Gatti: rimontaggio dell'aula/ninfeo, realizzazione

di un'aula polifunzionale per la musealizzazione di reperti» con una dotazione finanziaria pari a 4 mln. di euro a valere sui fondi del PNRR - CUP F89D21001160006, per il quale il Ministero della cultura - Soprintendenza speciale archeologica belle arti e paesaggio di Roma (di seguito SSABAP di Roma) svolge la funzione di soggetto attuatore;

l'opera concerne la ricollocazione temporanea, all'interno della sala della caldaia n. 2 dell'edificio industriale noto come Centrale Montemartini, del ninfeo monumentale di età augustea denominato Aula o Volta Gatti, che conserva ancora parte della decorazione pittorica e musiva. Il manufatto è stato rinvenuto nel luglio 2011, in occasione della ristrutturazione dell'immobile ex sede delle Poste italiane sito in piazza Dante 25;

a tal fine, la Sovrintendenza capitolina di Roma Capitale e la SSABAP di Roma, in data 15 febbraio 2024 n. prot. 6514, hanno sottoscritto uno specifico protocollo d'intesa diretto a realizzazione di un progetto di collaborazione per il rimontaggio della cosiddetta Aula Gatti all'interno della Centrale Montemartini, ove sono già esposte opere d'arte di enorme pregio provenienti sempre dall'area per realizzazione un centro espositivo sugli Horti Lamiani;

l'area di piazza Dante apparteneva alla sontuosa dimora romana, estesa da piazza Vittorio fino all'attuale via Labicana, nota come Horti Lamiani, la cui denominazione deriva per attribuzione a Elio Lamia, console e amico dell'imperatore Tiberio;

tra queste, l'Aula Gatti, oggetto nell'antichità a molteplici fasi decorative, rappresenta, nello specifico, uno splendido e raro esempio di mosaico parietale policromo in pasta vitrea e conchiglie appartenenti alla prima fase di età augustea cui seguono, molto ravvicinate nel tempo, decorazioni in grandi lastre di marmo, nonché differenti livelli di intonaci dipinti che interessano la parte alta del ninfeo, la cui luce supera i sette metri di altezza;

nel corso del 2017 si sono svolti diversi incontri promossi dalla SSABAP di Roma sul tema della riqualificazione di piazza Dante e in tale occasione venne presentata una bozza di progetto che prevedeva la ricostruzione dell'Aula Gatti in una teca particolare al centro del giardino di piazza Dante. Tuttavia, la conservazione in loco, per diverse ragioni, non ha trovato compimento e il manufatto giace ancora smontato nei depositi;

l'intervento di che trattasi prevede, quindi, un insieme di lavorazioni, articolate in diverse fasi. Nella prima fase sono previste: la demolizione di una soletta pavimentata, la demolizione di piccoli brani di muratura di epoca recente, la realizzazione di massetti in cemento armato, la realizzazione di strutture in acciaio, che riproducono la sagoma del ninfeo per apporre i rivestimenti musivi e pittorici, la realizzazione di scaffalature per l'esposizione di tutti i materiali dello scavo, una sorta di Biblioteca di Pietra, nonché la costruzione di una scala di collegamento con il livello superiore ove si trova l'allestimento museale delle opere provenienti dagli Horti Lamiani e con la sala adiacente. Successivamente, l'intervento riguarderà



la posa in opera e il restauro dei reperti che compongono la Volta Gatti. L'opera complessiva comprende anche la realizzazione degli impianti, che includono: un impianto termico a pavimento, un impianto termico ad aria, l'impianto elettrico e quello idrico;

Atteso che:

l'intervento in parola ha ad oggetto l'affidamento di contratti per lavori delle seguenti categorie: Cat. OG2: euro 1.154.740,35, incidenza 42,33% (categoria prevalente) / - Cat. OS2A: euro 663.734,64, incidenza 24,33 % / Cat. OG11: euro 909.279,83, incidenza 33,33%, di importo complessivo pari a euro 2.727.754,82 (oltre IVA);

le norme ordinarie vigenti in materia di contratti pubblici disciplinano in maniera specifica e distinta le procedure di affidamento con espressa previsione di espletamento di un bando di gara con procedura ad evidenza pubblica nei casi di superamento delle soglie di rilevanza europea;

nei casi cosiddetti sottosoglia, ovvero, il cui valore del contratto non superi i limiti stabiliti con specifico regolamento UE, per il caso in esame il regolamento delegato UE 2023/2495 del 15 novembre 2023, di modifica, a far data dal 1° gennaio 2024, delle soglie comunitarie per i settori ordinari degli appalti, le procedure di affidamento sono regolate dal decreto legislativo n. 36 del 31 marzo 2023 e successive modificazioni ed integrazioni, agli articoli 50 e seguenti;

Atteso, altresì, che:

le attività ricomprese nell'intervento sopra menzionato sono state aggiudicate tramite accordo quadro gestito dalla Centrale di committenza Invitalia, che ha condotto all'individuazione di un operatore economico esecutore, il Raggruppamento temporaneo di imprese - Alchimia laboratorio di restauro di Polastri Giorgio e c. s.n.c. (mandataria) Fox S.r.l. (mandante);

la particolare complessità progettuale dell'intervento di che trattasi nonché l'avvicendamento della responsabilità amministrativa del progetto in capo a soggetti diversi hanno richiesto un ampio periodo di tempo, protrattosi ben oltre le iniziali previsioni, e determinato uno slittamento in avanti del cronoprogramma procedurale tale da mettere a rischio il rispetto del *target* finale del 30 giugno 2026, previsto per la misura in esame;

con nota prot. n. 53082-P del 22 settembre 2025, registrata in medesima data al protocollo n. RM/7138, la SSABAP di Roma ha inoltre rappresentato alla struttura commissariale la sopravvenienza di particolari criticità emerse successivamente alla fase di verifica e validazione del progetto esecutivo, conseguenti alle manifeste perplessità dell'operatore individuato circa la possibilità di accettare la consegna dei lavori oltre che di portare a compimento l'intervento nei tempi previsti;

in particolare, il R.T.I. ha dichiarato di non essere in grado di garantire la conclusione dei lavori entro la scadenza fissata dal cronoprogramma PNRR, lasciando presumere una rinuncia implicita all'esecuzione del contratto;

per le ragioni esposte, con la nota sopra richiamata il soggetto attuatore, considerata la necessità di preservare il finanziamento ed evitare lo stralcio dell'intervento in

virtù della particolare rilevanza culturale del progetto che vede coinvolti anche la Sovrintendenza capitolina e la Facoltà di architettura dell'Università di Roma Sapienza, nel rappresentare il concreto rischio di mancato compimento dell'opera di che trattasi nei termini fissati dal PNRR italiano, ha richiesto di valutare l'attivazione dei poteri commissariali tramite l'adozione di una ordinanza che consenta di affidare i lavori a un nuovo operatore economico, in deroga al Codice dei contratti pubblici, nel rispetto dei vincoli normativi e temporali imposti dal piano finanziario;

Considerato, che:

Il PNRR italiano è finanziato con le risorse del *Next Generation EU*, che vengono erogate dall'UE a *tranche* periodiche;

ogni erogazione è subordinata al raggiungimento di tutti i *milestone* e *target* (obiettivi qualitativi e quantitativi) entro scadenze precise ed inderogabili;

un inadempimento su singoli obiettivi può determinare ritardi sull'intero piano, ostacolare le tranche successive di finanziamento e produrre conseguenze negative sull'intera programmazione nazionale;

il mancato rispetto della tempistica concordata nella Misura *Caput Mundi* comporta il rischio di ritardo nei pagamenti e, finanche, la perdita di parte delle risorse stanziare dall'Unione europea;

l'Italia ha assunto, mediante il PNRR, obblighi formali nei confronti della Commissione europea. Il mancato rispetto delle scadenze può incidere negativamente sulla reputazione del Paese e sulla sua affidabilità quale partner europeo;

gli interventi finanziati dal PNRR sono volti a modernizzare le infrastrutture, i servizi pubblici ed i sistemi produttivi. Il ritardo nella loro realizzazione compromette gli effetti attesi in termini di crescita economica, occupazionale e di qualità dei servizi resi ai cittadini;

il rispetto delle scadenze del PNRR costituisce, pertanto, una condizione imprescindibile per garantire la disponibilità delle risorse, salvaguardare la credibilità istituzionale del Paese e assicurare la piena realizzazione degli interventi strategici previsti dal Piano;

Rilevato che:

i tempi di conclusione dei lavori dell'intervento in parola debbono essere necessariamente coerenti con il *target* finale, fissato per la Misura *Caput Mundi* al 30 giugno 2026;

la rinuncia da parte dell'operatore economico originario, selezionato tramite accordo quadro gestito dalla Centrale di committenza Invitalia, comporta la necessità di individuare un nuovo soggetto al quale affidare la realizzazione dell'intervento che dovrà trovare conclusione entro i tempi programmati;

il rispetto della tempistica delle procedure ordinarie dettate dalla normativa vigente in materia di procedure di affidamento dei contratti pubblici, non ne garantirebbe l'effettiva e concreta realizzazione nei tempi dovuti;

i tempi di esecuzione, stimati in sede progettuale in sette mesi, risultano compatibili con l'obiettivo del completamento dell'opera nei termini prefissati, me-



diante l'affidamento delle relative prestazioni a un nuovo operatore economico e, pertanto, appare garantita la possibilità di conseguire l'interesse pubblico sotteso all'intervento;

l'importo di affidamento dei lavori non supera la soglia di rilevanza europea di cui all'art. 14, del decreto legislativo n. 36/2023;

si rende, pertanto, necessario assicurare la piena e completa realizzazione dell'intervento *de quo*, previsto dal PNRR e incluso nella linea di investimento *Caput Mundi* e introdurre, al fine di conseguire gli scopi prefissati, elementi di semplificazione e facilitazione delle procedure amministrative di affidamento dei contratti pubblici e di scelta del contraente;

Ritenuto, pertanto, che sussistono motivate ragioni di interesse pubblico per disporre, con i poteri di cui al comma 425, dell'art. 1 della più volte richiamata legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, puntuali deroghe alle disposizioni del Codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo n. 36/2023 e successive modificazioni ed integrazioni, nel pieno rispetto della direttiva 2014/24/UE, art. 32, paragrafo 2, lettera c), stante l'urgenza dovuta alla necessità di individuare un nuovo operatore economico al quale affidare l'esecuzione dell'intervento da completare entro il cronoprogramma di cui al PNRR;

Richiamato:

il parere formulato dall'Avvocatura generale dello Stato in data 2 febbraio 2024, acquisito in pari data al protocollo commissariale al n. RM/2024/541, la quale, esprimendosi in ordine all'ambito di applicazione dei poteri derogatori commissariali, di cui ai commi 425, 425-bis e 425-ter, dell'art. 1, della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, rileva come tali deroghe rientrino da un lato «nell'ambito oggettivo delineato dalle norme di legge facoltizzanti tale deroga [...]» e, dall'altro, che [...] esse rispettino il criterio «“teleologico” della coerenza e della proporzionalità con le finalità da raggiungere, rispetto all'evento giubilare 2025 [...]»;

Dato atto dell'avvenuta informativa resa nella riunione della Cabina di coordinamento, di cui all'art. 1, comma 433, della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, tenutasi in data 15 settembre 2025;

Per quanto espresso in premessa e nei *considerata*;

Ordina:

con i poteri di cui al comma 425, art. 1, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni:

1. che per le procedure di affidamento dei lavori dell'intervento ID 126 recante «Horti Lamiani Volta Gatti: rimontaggio dell'aula/ninfeo, realizzazione di un'aula polifunzionale per la musealizzazione di reperti», compreso nella Misura M1C3, Investimento 4.3 «*Caput Mundi - Next Generation* EU per grandi eventi turistici del PNRR», in deroga alle disposizioni di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e successive modificazioni ed integrazioni, fermo restando il rispetto delle soglie di

rilevanza europea di cui all'art. 14, del predetto decreto legislativo n. 36/2023, nonché dei principi di risultato e trasparenza, di cui all'art. 1 del predetto codice, sia possibile:

ricorrere, in deroga all'art. 49, ed in parziale deroga alle disposizioni di cui all'art. 50, comma 1, lettera c) e d) del decreto legislativo n. 36/2023 e successive modificazioni ed integrazioni, alla procedura negoziata senza pubblicazione di bando di gara, con un unico operatore, in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, individuato tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante, ovvero tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti presso amministrazioni ed enti del comparto dei beni culturali, per lavori di importo pari o superiore a 150.001,00 euro e fino alla soglia comunitaria di cui all'art. 14 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36. È fatta salva la possibilità di ricorrere alle procedure di scelta del contraente di cui alla Parte IV del Libro II del predetto decreto;

procedere all'esecuzione del contratto in via d'urgenza, ai sensi dell'art. 17, comma 9, del decreto legislativo n. 36/2023 e successive modificazioni ed integrazioni, nelle more dell'espletamento della verifica dei requisiti generali e speciali di partecipazione in capo all'operatore economico, in deroga a quanto previsto dall'art. 17, commi 5 e 8, e dall'art. 50, comma 6, del Codice dei contratti pubblici, nel pieno rispetto dei principi di risultato e di trasparenza di cui all'art. 1, del medesimo decreto, atteso il concreto rischio di un grave danno all'interesse pubblico derivante dalla possibile perdita di finanziamenti dell'Unione europea.

2. La trasmissione della presente ordinanza commissariale al Ministero della cultura, alla stazione appaltante e al Ministero del turismo, per opportuna conoscenza e per il seguito di competenza.

3. La trasmissione della presente ordinanza alla Cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 433, della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni.

4. pubblicazione della presente ordinanza sul sito istituzionale del Commissario straordinario di Governo, raggiungibile al seguente indirizzo <http://commissari.gov.it/giubileo2025>

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante «Attuazione dell'articolo 44 della legge 18 giugno 2009, n. 69, recante delega al Governo per il riordino del processo amministrativo».

Roma, 15 ottobre 2025

Il Commissario straordinario di Governo: GUALTIERI

25A05746



# 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 enoxaparina sodica, «Inhixa».** (Determina n. 1343/2025).

### 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 delle 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 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco,

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

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

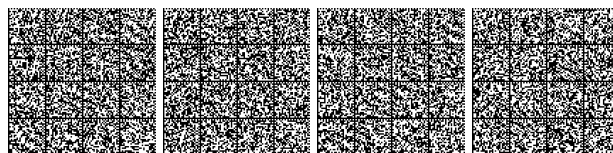
Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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:

##### INHIXA,

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 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 ottobre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

#### 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

##### INHIXA.

Codice ATC - principio attivo: B01AB05 enoxaparina sodica.

Titolare: Techdow Pharma Netherlands B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/004264/IAIN/0111/G.

GUUE 19 agosto 2025.

#### Indicazioni terapeutiche

##### Conf. 117.

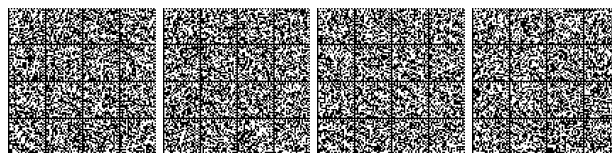
«Inhixa» è indicato negli adulti per: profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica. Profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso. Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), ad esclusione della EP che potrebbe richiedere terapia trombolitica o chirurgica. Trattamento prolungato della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive in pazienti con cancro attivo. Prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi. Sindrome coronarica acuta:

trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale;

trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestiti con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI).

##### Conf. 118-120.

«Inhixa» è indicato negli adulti per: profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica. Profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca



acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso. Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), ad esclusione della EP che potrebbe richiedere terapia trombolitica o chirurgica. Trattamento prolungato della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive in pazienti con cancro attivo. Prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi. Sindrome coronarica acuta:

trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale;

trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestiti con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI).

Conf. 121-123.

«Inhixa» è indicato negli adulti per: profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica. Profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso. Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), ad esclusione della EP che potrebbe richiedere terapia trombolitica o chirurgica. Trattamento prolungato della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive in pazienti con cancro attivo. Prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi. Sindrome coronarica acuta:

trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale;

trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestiti con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI).

Conf. 124-126.

«Inhixa» è indicato negli adulti per: profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica. Profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso. Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), ad esclusione della EP che potrebbe richiedere terapia trombolitica o chirurgica. Trattamento prolungato della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive in pazienti con cancro attivo. Prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi. Sindrome coronarica acuta:

trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale;

trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestiti con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI).

#### Modo di somministrazione

Conf. 117.

«Inhixa» non è indicato per un uso intramuscolare e non deve essere somministrato tramite questa via.

Per la profilassi del TEV successivamente a un intervento chirurgico, per il trattamento della TVP e dell'EP, per il trattamento prolungato della TVP e dell'EP in pazienti con cancro attivo, per il trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio NSTEMI, enoxaparina sodica deve essere somministrata per iniezione SC.

Per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione EV in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione SC. Per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, enoxaparina sodica deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

La siringa preriempita monouso è pronta per l'uso immediato.

Si consiglia l'uso di una siringa da tuberculina o equivalente quando si utilizzano fiale o flaconcini multidose per aspirare con precisione il volume appropriato del medicinale.

Tecnica di iniezione SC.

L'iniezione SC deve essere condotta preferibilmente con il paziente in posizione supina. Enoxaparina sodica è somministrata per iniezione SC profonda.

Quando si utilizzano le siringhe preriempite, le bolle d'aria non devono essere espulse dalla siringa prima dell'iniezione, per evitare la perdita di medicinale. Se la quantità di medicinale da iniettare richiede un adeguamento in base al peso corporeo del paziente, utilizzare le siringhe preriempite graduate per raggiungere il volume richiesto, scartando l'eccesso prima dell'iniezione. Si prega di notare che in alcuni casi non è possibile ottenere una dose esatta a causa delle tacche di graduazione della siringa. In tal caso, il volume va arrotondato alla graduazione più vicina.

La somministrazione deve essere alternata tra la parete addominale sinistra e destra antero-laterale o postero-laterale.

L'iniezione deve essere eseguita introducendo interamente e perpendicolarmente l'ago nello spessore di una plica cutanea, realizzata tra il pollice e l'indice dell'operatore. La plica cutanea va mantenuta per tutta la durata dell'iniezione. Dopo la somministrazione, il sito di iniezione non deve essere sfregato.

Nota per le siringhe preriempite con sistema automatico di sicurezza: il sistema di sicurezza viene attivato al termine dell'iniezione (vedere le istruzioni nel paragrafo 6.6).

In caso di autosomministrazione, il paziente deve essere informato di seguire le istruzioni presenti nel foglio illustrativo incluso nella confezione di questo medicinale.

Iniezione EV in bolo (solo per l'indicazione di infarto miocardico acuto STEMI).

Per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione EV in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione SC.

Per le iniezioni EV in bolo può essere utilizzato sia il flaconcino multidose sia una siringa preriempita. Enoxaparina sodica deve essere somministrata attraverso una linea EV. Non deve essere miscelata o somministrata insieme con altri medicinali. Per evitare l'eventuale miscela di enoxaparina sodica con altri medicinali, l'accesso endovenoso scelto deve essere lavato con una quantità sufficiente di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o di glucosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili prima e dopo il bolo EV di enoxaparina sodica, per pulire la linea di accesso del medicinale. Enoxaparina sodica può essere somministrata con sicurezza con la normale soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o con glucosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili.

Bolo iniziale di 3000 UI (30 mg).

Per il bolo EV iniziale di 3000 UI (30 mg), utilizzare una siringa preriempita graduata di enoxaparina sodica, il volume eccessivo deve essere espulso per conservare solo 3000 UI (30 mg), ovvero 0,3 ml nella siringa. La dose da 3000 UI (30 mg) può essere iniettata direttamente nella linea EV.

Bolo addizionale per PCI quando l'ultima dose SC di enoxaparina sodica sia stata somministrata più di otto ore prima del gonfiaggio del palloncino.

Per i pazienti gestiti con PCI, se l'ultima dose SC di enoxaparina sodica è stata somministrata più di otto ore prima del gonfiaggio del palloncino, somministrare un bolo EV aggiuntivo di 30 UI/kg (0,3 mg/kg).

Al fine di garantire l'accuratezza del volume esiguo da iniettare, si raccomanda di diluire il medicinale a 300 UI/ml (3 mg/ml). Per ottenere una soluzione di 300 UI/ml (3 mg/ml) utilizzando una siringa preriempita da 6000 UI (60 mg), si raccomanda l'uso di una sacca per infusione da 50 ml [ossia con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o con glucosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili] come segue:

prelevare 30 ml dalla sacca per infusione con una siringa e scartare il liquido. Iniettare il contenuto completo della siringa preriempita di enoxaparina sodica da 6000 UI (60 mg) nei 20 ml rimanenti nella sacca. Miscelare delicatamente il contenuto della sacca. Prelevare il volume richiesto di soluzione diluita con una siringa per la somministrazione nella linea EV. Una volta completata la diluizione, il volume da iniettare può essere calcolato con la seguente formula [volume della soluzione diluita (ml) = peso del paziente (kg) x 0,1] o utilizzando la tabella sottostante. Si raccomanda di preparare la soluzione immediatamente prima dell'uso. Volume da iniettare nella linea EV una volta completata la diluizione alla concentrazione di 300 UI (3 mg/ml).



| Peso | Dose richiesta       |      | Volume da iniettare della<br>soluzione diluita a<br>concentrazione finale di<br>300 UI (3 mg)/ml |
|------|----------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | 30 UI/kg (0,3 mg/kg) |      |                                                                                                  |
| [kg] | UI                   | [mg] | [ml]                                                                                             |
| 45   | 1 350                | 13,5 | 4,5                                                                                              |
| 50   | 1 500                | 15   | 5                                                                                                |
| 55   | 1 650                | 16,5 | 5,5                                                                                              |
| 60   | 1 800                | 18   | 6                                                                                                |
| 65   | 1 950                | 19,5 | 6,5                                                                                              |
| 70   | 2 100                | 21   | 7                                                                                                |
| 75   | 2 250                | 22,5 | 7,5                                                                                              |
| 80   | 2 400                | 24   | 8                                                                                                |
| 85   | 2 550                | 25,5 | 8,5                                                                                              |
| 90   | 2 700                | 27   | 9                                                                                                |
| 95   | 2 850                | 28,5 | 9,5                                                                                              |
| 100  | 3 000                | 30   | 10                                                                                               |
| 105  | 3 150                | 31,5 | 10,5                                                                                             |
| 110  | 3 300                | 33   | 11                                                                                               |
| 115  | 3 450                | 34,5 | 11,5                                                                                             |
| 120  | 3 600                | 36   | 12                                                                                               |
| 125  | 3 750                | 37,5 | 12,5                                                                                             |
| 130  | 3 900                | 39   | 13                                                                                               |
| 135  | 4 050                | 40,5 | 13,5                                                                                             |
| 140  | 4 200                | 42   | 14                                                                                               |
| 145  | 4 350                | 43,5 | 14,5                                                                                             |
| 150  | 4 500                | 45   | 15                                                                                               |

Iniezione nella linea arteriosa:

per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

Passaggio da enoxaparina a anticoagulanti orali.

Passaggio da enoxaparina ad antagonisti della vitamina K (VKA).

Il monitoraggio clinico e le analisi di laboratorio [tempo di protrombina espresso come INR (*International normalised ratio*)] devono essere intensificati per monitorare l'effetto degli VKA. Poiché vi è un intervallo prima che il VKA raggiunga il massimo effetto, la terapia con enoxaparina deve essere continuata con dosaggio costante per tutto il tempo necessario per mantenere l'INR nell'intervallo terapeutico desiderato per l'indicazione in due esami consecutivi. Per pazienti attualmente trattati con un VKA, il VKA deve essere interrotto e la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata quando l'INR sia sceso al di sotto dell'intervallo terapeutico.

Passaggio da enoxaparina ad anticoagulanti orali diretti (DOAC).

Per i pazienti in corso di trattamento con enoxaparina, interrompere la somministrazione di enoxaparina sodica e iniziare il trattamento con un DOAC da zero a due ore prima dell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione di enoxaparina secondo quanto previsto negli stampati del DOAC. Per i pazienti in corso di trattamento con un DOAC, la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata nell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione del DOAC.

Somministrazione in anestesia spinale/epidurale o puntura lombare.

Se il medico decide di somministrare la terapia anticoagulante nel contesto di anestesia/analgesia epidurale o spinale o di puntura lombare, si raccomanda un attento monitoraggio neurologico a causa del rischio di ematomi neuroassiali (vedere paragrafo 4.4).

Ai dosaggi usati per la profilassi:

un intervallo di almeno dodici ore deve essere mantenuto tra l'ultima iniezione di enoxaparina sodica a dosi profilattiche e il posizionamento dell'ago o del catetere. Per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di almeno dodici ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere. Per i pazienti con *clearance* della creatinina [15-30] ml/min, considerare il doppio dei tempi di puntura/posizionamento o rimozione del catetere fino ad almeno ventiquattro ore. La somministrazione di enoxaparina sodica 2000 UI (20 mg) in fase preoperatoria, due ore prima dell'intervento, non è compatibile con l'anestesia neurassiale.

Alle dosi usate per il trattamento:

un intervallo di almeno ventiquattro ore deve essere mantenuto tra l'ultima iniezione di enoxaparina sodica a dosi terapeutiche e il posizionamento dell'ago o del catetere (vedere anche paragrafo 4.3);



per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di ventiquattro ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere;

per i pazienti con *clearance* della creatinina [15-30] ml/min, considerare il doppio dei tempi di puntura/posizionamento o rimozione del catetere fino ad almeno quarantotto ore;

i pazienti che ricevono le dosi due volte al giorno (cioè 75 UI/kg (0,75 mg/kg) due volte al giorno o 100 UI/kg (1 mg/kg) due volte al giorno) devono evitare la seconda dose di enoxaparina sodica per consentire un sufficiente ritardo prima del posizionamento o la rimozione del catetere.

I livelli di anti-Xa sono ancora rilevabili a questi tempi e questi ritardi non sono una garanzia che l'ematoma neurassiale sarà evitato.

Allo stesso modo, considerare di non utilizzare enoxaparina sodica almeno per quattro ore dopo la puntura spinale/epidurale o dopo che il catetere è stato rimosso. Il ritardo si basa su una valutazione del rischio-beneficio considerando sia il rischio di trombosi che il rischio di sanguinamento nel contesto della procedura e dei fattori di rischio del paziente.

Conf. 018-120.

«Inhixa» non è indicato per un uso intramuscolare e non deve essere somministrato tramite questa via.

Per la profilassi del TEV successivamente a un intervento chirurgico, per il trattamento della TVP e dell'EP, per il trattamento prolungato della TVP e dell'EP in pazienti con cancro attivo, per il trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio NSTEMI, enoxaparina sodica deve essere somministrata per iniezione SC.

Per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione EV in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione SC. Per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, enoxaparina sodica deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

La siringa preriempita monouso è pronta per l'uso immediato.

Si consiglia l'uso di una siringa da tuberculina o equivalente quando si utilizzano fiale o flaconcini multidose per aspirare con precisione il volume appropriato del medicinale.

Tecnica di iniezione SC.

L'iniezione SC deve essere condotta preferibilmente con il paziente in posizione supina. Enoxaparina sodica è somministrata per iniezione SC profonda.

Quando si utilizzano le siringhe preriempite, le bolle d'aria non devono essere espulse dalla siringa prima dell'iniezione, per evitare la perdita di medicinale. Se la quantità di medicinale da iniettare richiede un adeguamento in base al peso corporeo del paziente, utilizzare le siringhe preriempite graduate per raggiungere il volume richiesto, scartando l'eccesso prima dell'iniezione. Si prega di notare che in alcuni casi non è possibile ottenere una dose esatta a causa delle tacche di graduazione della siringa. In tal caso, il volume va arrotondato alla graduazione più vicina.

La somministrazione deve essere alternata tra la parete addominale sinistra e destra antero-laterale o postero-laterale.

L'iniezione deve essere eseguita introducendo interamente e perpendicolarmente l'ago nello spessore di una plica cutanea, realizzata tra il pollice e l'indice dell'operatore. La plica cutanea va mantenuta per tutta la durata dell'iniezione. Dopo la somministrazione, il sito di iniezione non deve essere strofinato.

Nota per le siringhe preriempite con sistema automatico di sicurezza: il sistema di sicurezza viene attivato al termine dell'iniezione (vedere le istruzioni nel paragrafo 6.6).

In caso di autosomministrazione, il paziente deve essere informato di seguire le istruzioni presenti nel foglio illustrativo incluso nella confezione di questo medicinale.

Iniezione EV in bolo (solo per l'indicazione di infarto miocardico acuto STEMI).

Per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione EV in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione SC. Per le iniezioni EV in bolo può essere utilizzato sia il flaconcino multidose sia una siringa preriempita. Enoxaparina sodica deve essere somministrata attraverso una linea EV. Non deve essere miscelata o somministrata insieme con altri medicinali. Per evitare l'eventuale miscela di enoxaparina sodica con altri medicinali, l'accesso endovenoso scelto deve essere lavato con una quantità sufficiente di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o di glucosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili prima e dopo il bolo EV di enoxaparina sodica, per pulire la linea di accesso del medicinale. Enoxaparina sodica può essere somministrata con sicurezza con la normale soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o con glucosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili.

Bolo iniziale di 3000 UI (30 mg).

Per il bolo EV iniziale di 3000 UI (30 mg), utilizzare una siringa preriempita graduata di enoxaparina sodica, il volume eccessivo deve essere espulso per conservare solo 3000 UI (30 mg), ovvero 0,3 ml nella siringa. La dose da 3000 UI (30 mg) può essere iniettata direttamente nella linea EV.

Bolo addizionale per PCI quando l'ultima dose SC di enoxaparina sodica sia stata somministrata più di otto ore prima del gonfiaggio del palloncino.

Per i pazienti gestiti con PCI, se l'ultima dose SC di enoxaparina sodica è stata somministrata più di otto ore prima del gonfiaggio del palloncino, somministrare un bolo EV aggiuntivo di 30 UI/kg (0,3 mg/kg).

Al fine di garantire l'accuratezza del volume esiguo da iniettare, si raccomanda di diluire il medicinale a 300 UI/ml (3 mg/ml). Per ottenere una soluzione di 300 UI/ml (3 mg/ml) utilizzando una siringa preriempita da 6000 UI (60 mg), si raccomanda l'uso di una sacca per infusione da 50 ml [ossia con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o con glucosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili] come segue:

prelevare 30 ml dalla sacca per infusione con una siringa e scartare il liquido. Iniettare il contenuto completo della siringa preriempita di enoxaparina sodica da 6000 UI (60 mg) nei 20 ml rimanenti nella sacca. Miscelare delicatamente il contenuto della sacca. Prelevare il volume richiesto di soluzione diluita con una siringa per la somministrazione nella linea EV;

una volta completata la diluizione, il volume da iniettare può essere calcolato con la seguente formula:

volume da iniettare nella linea EV una volta completata la diluizione alla concentrazione di 300 UI (3 mg/ml).



| <b>Peso</b> | <b>Dose richiesta</b>       |             | <b>Volume da iniettare della</b> |
|-------------|-----------------------------|-------------|----------------------------------|
|             | <b>30 UI/kg (0,3 mg/kg)</b> |             | <b>soluzione diluita a</b>       |
|             |                             |             | <b>concentrazione finale di</b>  |
|             |                             |             | <b>300 UI (3 mg)/ml</b>          |
| <b>[kg]</b> | <b>UI</b>                   | <b>[mg]</b> | <b>[ml]</b>                      |
| 45          | 1 350                       | 13,5        | 4,5                              |
| 50          | 1 500                       | 15          | 5                                |
| 55          | 1 650                       | 16,5        | 5,5                              |
| 60          | 1 800                       | 18          | 6                                |
| 65          | 1 950                       | 19,5        | 6,5                              |
| 70          | 2 100                       | 21          | 7                                |
| 75          | 2 250                       | 22,5        | 7,5                              |
| 80          | 2 400                       | 24          | 8                                |
| 85          | 2 550                       | 25,5        | 8,5                              |
| 90          | 2 700                       | 27          | 9                                |
| 95          | 2 850                       | 28,5        | 9,5                              |
| 100         | 3 000                       | 30          | 10                               |
| 105         | 3 150                       | 31,5        | 10,5                             |
| 110         | 3 300                       | 33          | 11                               |
| 115         | 3 450                       | 34,5        | 11,5                             |
| 120         | 3 600                       | 36          | 12                               |
| 125         | 3 750                       | 37,5        | 12,5                             |
| 130         | 3 900                       | 39          | 13                               |
| 135         | 4 050                       | 40,5        | 13,5                             |
| 140         | 4 200                       | 42          | 14                               |
| 145         | 4 350                       | 43,5        | 14,5                             |
| 150         | 4 500                       | 45          | 15                               |

Iniezione nella linea arteriosa:

per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

Passaggio da enoxaparina a anticoagulanti orali.

Passaggio da enoxaparina ad antagonisti della vitamina K (VKA).

Il monitoraggio clinico e le analisi di laboratorio [tempo di protrombina espresso come INR (*International normalised ratio*)] devono essere intensificati per monitorare l'effetto degli VKA. Poiché vi è un intervallo prima che il VKA raggiunga il massimo effetto, la terapia con enoxaparina deve essere continuata con dosaggio costante per tutto il tempo necessario per mantenere l'INR nell'intervallo terapeutico desiderato per l'indicazione in due esami consecutivi. Per pazienti attualmente trattati con un VKA, il VKA deve essere interrotto e la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata quando l'INR sia sceso al di sotto dell'intervallo terapeutico.

Passaggio da enoxaparina ad anticoagulanti orali diretti (DOAC).

Per i pazienti in corso di trattamento con enoxaparina, interrompere la somministrazione di enoxaparina sodica e iniziare il trattamento con un DOAC da zero a due ore prima dell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione di enoxaparina secondo quanto previsto negli stampati del DOAC.

Per i pazienti in corso di trattamento con un DOAC, la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata nell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione del DOAC.

Somministrazione in anestesia spinale/epidurale o puntura lombare.

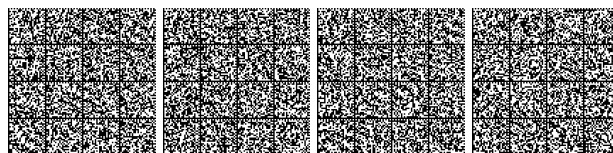
Se il medico decide di somministrare la terapia anticoagulante nel contesto di anestesia/analgesia epidurale o spinale o di puntura lombare, si raccomanda un attento monitoraggio neurologico a causa del rischio di ematomi neuroassiali (vedere paragrafo 4.4).

Ai dosaggi usati per la profilassi:

un intervallo di almeno dodici ore deve essere mantenuto tra l'ultima iniezione di enoxaparina sodica a dosi profilattiche e il posizionamento dell'ago o del catetere. Per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di almeno dodici ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere. Per i pazienti con *clearance* della creatinina [15-30] ml/min, considerare il doppio dei tempi di puntura/posizionamento o rimozione del catetere fino ad almeno ventiquattro ore. La somministrazione di enoxaparina sodica 2000 UI (20 mg) in fase preoperatoria, due ore prima dell'intervento, non è compatibile con l'anestesia neurassiale.

Alle dosi usate per il trattamento:

un intervallo di almeno ventiquattro ore deve essere mantenuto tra l'ultima iniezione di enoxaparina sodica a dosi terapeutiche e il posizionamento dell'ago o del catetere (vedere anche paragrafo 4.3);



per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di ventiquattro ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere;

per i pazienti con *clearance* della creatinina [15-30] ml/min, considerare il doppio dei tempi di puntura/posizionamento o rimozione del catetere fino ad almeno quarantotto ore. I pazienti che ricevono le dosi due volte al giorno (cioè 75 UI/kg (0,75 mg/kg) due volte al giorno o 100 UI/kg (1 mg/kg) due volte al giorno) devono evitare la seconda dose di enoxaparina sodica per consentire un sufficiente ritardo prima del posizionamento o la rimozione del catetere.

I livelli di anti-Xa sono ancora rilevabili a questi tempi e questi ritardi non sono una garanzia che l'ematoma neurassiale sarà evitato.

Allo stesso modo, considerare di non utilizzare enoxaparina sodica almeno per quattro ore dopo la puntura spinale/epidurale o dopo che il catetere è stato rimosso. Il ritardo si basa su una valutazione del rischio-beneficio considerando sia il rischio di trombosi che il rischio di sanguinamento nel contesto della procedura e dei fattori di rischio del paziente.

Conf. 121-123.

«Inhixa» non è indicato per un uso intramuscolare e non deve essere somministrato tramite questa via.

Per la profilassi del TEV successivamente a un intervento chirurgico, per il trattamento della TVP e dell'EP, per il trattamento prolungato della TVP e dell'EP in pazienti con cancro attivo, per il trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio NSTEMI, enoxaparina sodica deve essere somministrata per iniezione SC.

Per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione EV in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione SC.

Per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, enoxaparina sodica deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

La siringa preriempita monouso è pronta per l'uso immediato.

Si consiglia l'uso di una siringa da tuberculina o equivalente quando si utilizzano fiale o flaconcini multidose per aspirare con precisione il volume appropriato del medicinale.

Tecnica di iniezione SC.

L'iniezione SC deve essere condotta preferibilmente con il paziente in posizione supina. Enoxaparina sodica è somministrata per iniezione SC profonda.

Quando si utilizzano le siringhe preriempite, le bolle d'aria non devono essere espulse dalla siringa prima dell'iniezione, per evitare la perdita di medicinale. Se la quantità di medicinale da iniettare richiede un adeguamento in base al peso corporeo del paziente, utilizzare le siringhe preriempite graduate per raggiungere il volume richiesto, scartando l'eccesso prima dell'iniezione. Si prega di notare che in alcuni casi non è possibile ottenere una dose esatta a causa delle tacche di graduazione della siringa. In tal caso, il volume va arrotondato alla graduazione più vicina.

La somministrazione deve essere alternata tra la parete addominale sinistra e destra antero-laterale o postero-laterale.

L'iniezione deve essere eseguita introducendo interamente e perpendicolarmente l'ago nello spessore di una plica cutanea, realizzata tra il pollice e l'indice dell'operatore. La plica cutanea va mantenuta per tutta la durata dell'iniezione. Dopo la somministrazione, il sito di iniezione non deve essere strofinato.

Nota per le siringhe preriempite con sistema automatico di sicurezza: il sistema di sicurezza viene attivato al termine dell'iniezione (vedere le istruzioni nel paragrafo 6.6).

In caso di autosomministrazione, il paziente deve essere informato di seguire le istruzioni presenti nel foglio illustrativo incluso nella confezione di questo medicinale.

Iniezione EV in bolo (solo per l'indicazione di infarto miocardico acuto STEMI).

Per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione EV in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione SC.

Per le iniezioni EV in bolo può essere utilizzato sia il flaconcino multidose sia una siringa preriempita. Enoxaparina sodica deve essere somministrata attraverso una linea EV. Non deve essere miscelata o somministrata insieme con altri medicinali. Per evitare l'eventuale miscela di enoxaparina sodica con altri medicinali, l'accesso endovenoso scelto deve essere lavato con una quantità sufficiente di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o con glucosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili prima e dopo il bolo EV di enoxaparina sodica, per pulire la linea di accesso dei medicinali. Enoxaparina sodica può essere somministrata con sicurezza con la normale soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o con glucosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili.

Bolo iniziale di 3000 UI (30 mg).

Per il bolo EV iniziale di 3000 UI (30 mg), utilizzare una siringa preriempita graduata di enoxaparina sodica, il volume eccessivo deve essere espulso per conservare solo 3000 UI (30 mg), ovvero 0,3 ml nella siringa. La dose da 3000 UI (30 mg) può essere iniettata direttamente nella linea EV.

Bolo addizionale per PCI quando l'ultima dose SC di enoxaparina sodica sia stata somministrata più di otto ore prima del gonfiaggio del palloncino.

Per i pazienti gestiti con PCI, se l'ultima dose SC di enoxaparina sodica è stata somministrata più di otto ore prima del gonfiaggio del palloncino, somministrare un bolo EV aggiuntivo di 30 UI/kg (0,3 mg/kg).

Al fine di garantire l'accuratezza del volume esiguo da iniettare, si raccomanda di diluire il medicinale maco a 300 UI/ml (3 mg/ml). Per ottenere una soluzione di 300 UI/ml (3 mg/ml) utilizzando una siringa preriempita da 6000 UI (60 mg), si raccomanda l'uso di una sacca per infusione da 50 ml [ossia con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o con glucosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili] come segue:

prelevare 30 ml dalla sacca per infusione con una siringa e scartare il liquido. Iniettare il contenuto completo della siringa preriempita di enoxaparina sodica da 6000 UI (60 mg) nei 20 ml rimanenti nella sacca. Miscelare delicatamente il contenuto della sacca. Prelevare il volume richiesto di soluzione diluita con una siringa per la somministrazione nella linea EV;

una volta completata la diluizione, il volume da iniettare può essere calcolato con la seguente formula [volume della soluzione diluita (ml) = peso del paziente (kg) x 0,1] o utilizzando la tabella sottostante. Si raccomanda di preparare la soluzione immediatamente prima dell'uso;

volume da iniettare nella linea EV una volta completata la diluizione alla concentrazione di 300 UI (3 mg/ml).



| Peso |       | Dose richiesta<br>30 UI/kg (0,3 mg/kg) |      | Volume da iniettare<br>della soluzione diluita a<br>concentrazione finale di<br>300 UI (3 mg)/ml |  |
|------|-------|----------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| [kg] | UI    | [mg]                                   | [ml] |                                                                                                  |  |
| 45   | 1 350 | 13,5                                   | 4,5  |                                                                                                  |  |
| 50   | 1 500 | 15                                     | 5    |                                                                                                  |  |
| 55   | 1 650 | 16,5                                   | 5,5  |                                                                                                  |  |
| 60   | 1 800 | 18                                     | 6    |                                                                                                  |  |
| 65   | 1 950 | 19,5                                   | 6,5  |                                                                                                  |  |
| 70   | 2 100 | 21                                     | 7    |                                                                                                  |  |
| 75   | 2 250 | 22,5                                   | 7,5  |                                                                                                  |  |
| 80   | 2 400 | 24                                     | 8    |                                                                                                  |  |
| 85   | 2 550 | 25,5                                   | 8,5  |                                                                                                  |  |
| 90   | 2 700 | 27                                     | 9    |                                                                                                  |  |
| 95   | 2 850 | 28,5                                   | 9,5  |                                                                                                  |  |
| 100  | 3 000 | 30                                     | 10   |                                                                                                  |  |
| 105  | 3 150 | 31,5                                   | 10,5 |                                                                                                  |  |
| 110  | 3 300 | 33                                     | 11   |                                                                                                  |  |
| 115  | 3 450 | 34,5                                   | 11,5 |                                                                                                  |  |
| 120  | 3 600 | 36                                     | 12   |                                                                                                  |  |
| 125  | 3 750 | 37,5                                   | 12,5 |                                                                                                  |  |
| 130  | 3 900 | 39                                     | 13   |                                                                                                  |  |
| 135  | 4 050 | 40,5                                   | 13,5 |                                                                                                  |  |
| 140  | 4 200 | 42                                     | 14   |                                                                                                  |  |
| 145  | 4 350 | 43,5                                   | 14,5 |                                                                                                  |  |
| 150  | 4 500 | 45                                     | 15   |                                                                                                  |  |

Iniezione nella linea arteriosa:

per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

Passaggio da enoxaparina a anticoagulanti orali.

Passaggio da enoxaparina ad antagonisti della vitamina K (VKA).

Il monitoraggio clinico e le analisi di laboratorio [tempo di protrombina espresso come INR (*International normalised ratio*)] devono essere intensificati per monitorare l'effetto degli VKA. Poiché vi è un intervallo prima che il VKA raggiunga il massimo effetto, la terapia con enoxaparina deve essere continuata con dosaggio costante per tutto il tempo necessario per mantenere l'INR nell'intervallo terapeutico desiderato per l'indicazione in due esami consecutivi. Per pazienti attualmente trattati con un VKA, il VKA deve essere interrotto e la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata quando l'INR sia sceso al di sotto dell'intervallo terapeutico.

Passaggio da enoxaparina ad anticoagulanti orali diretti (DOAC).

Per i pazienti in corso di trattamento con enoxaparina, interrompere la somministrazione di enoxaparina sodica e iniziare il trattamento con un DOAC da zero a due ore prima dell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione di enoxaparina secondo quanto previsto negli stampati del DOAC. Per i pazienti in corso di trattamento con un DOAC, la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata nell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione del DOAC.

Somministrazione in anestesia spinale/epidurale o puntura lombare.

Se il medico decide di somministrare la terapia anticoagulante nel contesto di anestesia/analgesia epidurale o spinale o di puntura lombare, si raccomanda un attento monitoraggio neurologico a causa del rischio di ematomi neuroassiali (vedere paragrafo 4.4).

Ai dosaggi usati per la profilassi:

un intervallo di almeno dodici ore deve essere mantenuto tra l'ultima iniezione di enoxaparina sodica a dosi profilattiche e il posizionamento dell'ago o del catetere. Per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di almeno dodici ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere. Per i pazienti con *clearance* della creatinina [15-30] ml/min, considerare il doppio dei tempi di puntura/posizionamento o rimozione del catetere fino ad almeno ventiquattro. La somministrazione di enoxaparina sodica 2000 UI (20 mg) in fase preoperatoria, due ore prima dell'intervento, non è compatibile con l'anestesia neurassiale.

Alle dosi usate per il trattamento:

un intervallo di almeno ventiquattro ore deve essere mantenuto tra l'ultima iniezione di enoxaparina sodica a dosi terapeutiche e il posizionamento dell'ago o del catetere (vedere anche paragrafo 4.3);

per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di ventiquattro ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere;



per i pazienti con *clearance* della creatinina [15-30] ml/min, considerare il doppio dei tempi di puntura/posizionamento o rimozione del catetere fino ad almeno quarantotto ore. I pazienti che ricevono le dosi due volte al giorno (cioè 75 UI/kg (0,75 mg/kg) due volte al giorno o 100 UI/kg (1 mg/kg) due volte al giorno) devono evitare la seconda dose di enoxaparina sodica per consentire un sufficiente ritardo prima del posizionamento o la rimozione del catetere.

I livelli di anti-Xa sono ancora rilevabili a questi tempi e questi ritardi non sono una garanzia che l'ematoma neurassiale sarà evitato.

Allo stesso modo, considerare di non utilizzare enoxaparina sodica almeno per quattro ore dopo la puntura spinale/epidurale o dopo che il catetere è stato rimosso. Il ritardo si basa su una valutazione del rischio-beneficio considerando sia il rischio di trombosi che il rischio di sanguinamento nel contesto della procedura e dei fattori di rischio del paziente.

Conf. 124-126.

«Inhixa» non è indicato per uso intramuscolare e non deve essere somministrato tramite questa via.

Per la profilassi del TEV successivamente a un intervento chirurgico, per il trattamento della TVP e dell'EP, per il trattamento prolungato della TVP e dell'EP in pazienti con cancro attivo, per il trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio NSTEMI, enoxaparina sodica deve essere somministrata per iniezione SC. Per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione EV in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione SC. Per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, enoxaparina sodica deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

La siringa preriempita monouso è pronta per l'uso immediato.

Si consiglia l'uso di una siringa da tuberculina o equivalente quando si utilizzano fiale o flaconcini multidose per aspirare con precisione il volume appropriato del medicinale.

Tecnica di iniezione SC.

L'iniezione SC deve essere condotta preferibilmente con il paziente in posizione supina. Enoxaparina sodica è somministrata per iniezione SC profonda.

Quando si utilizzano le siringhe preriempite, le bolle di aria non devono essere espulse dalla siringa prima dell'iniezione, per evitare la perdita di medicinale. Se la quantità di medicinale da iniettare richiede un adeguamento in base al peso corporeo del paziente, utilizzare le siringhe preriempite graduate per raggiungere il volume richiesto, scartando l'eccesso prima dell'iniezione. Si prega di notare che in alcuni casi non è possibile ottenere una dose esatta a causa delle tacche di graduazione della siringa. In tal caso, il volume va arrotondato alla graduazione più vicina.

La somministrazione deve essere alternata tra la parete addominale sinistra e destra antero-laterale o postero-laterale.

L'iniezione deve essere eseguita introducendo interamente e perpendicolarmente l'ago nello spessore di una plica cutanea, realizzata tra il pollice e l'indice dell'operatore. La plica cutanea va mantenuta per tutta la durata dell'iniezione. Dopo la somministrazione, il sito di iniezione non deve essere strofinato.

Nota per le siringhe preriempite con sistema automatico di sicurezza: il sistema di sicurezza viene attivato al termine dell'iniezione (vedere le istruzioni nel paragrafo 6.6).

In caso di autosomministrazione, il paziente deve essere informato di seguire le istruzioni presenti nel foglio illustrativo incluso nella confezione di questo medicinale.

Iniezione EV in bolo (solo per l'indicazione di infarto miocardico acuto STEMI).

Per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione EV in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione SC.

Per le iniezioni EV in bolo può essere utilizzato sia il flaconcino multidose sia una siringa preriempita. Enoxaparina sodica deve essere somministrata attraverso una linea EV. Non deve essere miscelata o somministrata insieme con altri medicinali. Per evitare l'eventuale miscela di enoxaparina sodica con altri medicinali, l'accesso endovenoso scelto deve essere lavato con una quantità sufficiente di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o di glucosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili prima e dopo il bolo EV di enoxaparina sodica, per pulire la linea di accesso del farmaco. Enoxaparina sodica può essere somministrata con sicurezza con la normale soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o con glucosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili.

Bolo iniziale di 3000 UI (30 mg).

Per il bolo EV iniziale di 3000 UI (30 mg), utilizzare una siringa preriempita graduata di enoxaparina sodica, il volume eccessivo deve essere espulso per conservare solo 3000 UI (30 mg), ovvero 0,3 ml nella siringa. La dose da 3000 UI (30 mg) può essere iniettata direttamente nella linea EV.

Bolo addizionale per PCI quando l'ultima dose SC di enoxaparina sodica sia stata somministrata più di otto ore prima del gonfiaggio del palloncino.

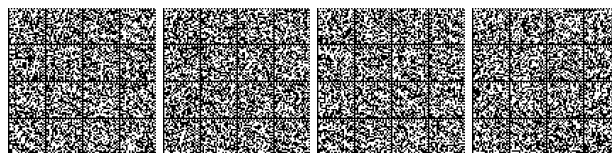
Per i pazienti gestiti con PCI, se l'ultima dose SC di enoxaparina sodica è stata somministrata più di otto ore prima del gonfiaggio del palloncino, somministrare un bolo EV aggiuntivo di 30 UI/kg (0,3 mg/kg).

Al fine di garantire l'accuratezza del volume esiguo da iniettare, si raccomanda di diluire il medicinale a 300 UI/ml (3 mg/ml). Per ottenere una soluzione di 300 UI/ml (3 mg/ml) utilizzando una siringa preriempita da 6000 UI (60 mg), si raccomanda l'uso di una sacca per infusione da 50 ml [ossia con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o con glucosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili] come segue:

prelevare 30 ml dalla sacca per infusione con una siringa e scartare il liquido. Iniettare il contenuto completo della siringa preriempita di enoxaparina sodica da 6000 UI (60 mg) nei 20 ml rimanenti nella sacca. Miscelare delicatamente il contenuto della sacca. Prelevare il volume richiesto di soluzione diluita con una siringa per la somministrazione nella linea EV;

una volta completata la diluizione, il volume da iniettare può essere calcolato con la seguente formula [volume della soluzione diluita (ml) = peso del paziente (kg) x 0,1] o utilizzando la tabella sottostante. Si raccomanda di preparare la soluzione immediatamente prima dell'uso;

volume da iniettare nella linea EV una volta completata la diluizione alla concentrazione di 300 UI (3 mg/ml).



| <b>Peso</b> | <b>Dose richiesta</b>       |             | <b>Volume da iniettare della</b> |
|-------------|-----------------------------|-------------|----------------------------------|
|             | <b>30 UI/kg (0,3 mg/kg)</b> |             | <b>soluzione diluita a</b>       |
|             |                             |             | <b>concentrazione finale di</b>  |
|             |                             |             | <b>300 UI (3 mg)/ml</b>          |
| <b>[kg]</b> | <b>UI</b>                   | <b>[mg]</b> | <b>[ml]</b>                      |
| 45          | 1 350                       | 13,5        | 4,5                              |
| 50          | 1 500                       | 15          | 5                                |
| 55          | 1 650                       | 16,5        | 5,5                              |
| 60          | 1 800                       | 18          | 6                                |
| 65          | 1 950                       | 19,5        | 6,5                              |
| 70          | 2 100                       | 21          | 7                                |
| 75          | 2 250                       | 22,5        | 7,5                              |
| 80          | 2 400                       | 24          | 8                                |
| 85          | 2 550                       | 25,5        | 8,5                              |
| 90          | 2 700                       | 27          | 9                                |
| 95          | 2 850                       | 28,5        | 9,5                              |
| 100         | 3 000                       | 30          | 10                               |
| 105         | 3 150                       | 31,5        | 10,5                             |
| 110         | 3 300                       | 33          | 11                               |
| 115         | 3 450                       | 34,5        | 11,5                             |
| 120         | 3 600                       | 36          | 12                               |
| 125         | 3 750                       | 37,5        | 12,5                             |
| 130         | 3 900                       | 39          | 13                               |
| 135         | 4 050                       | 40,5        | 13,5                             |
| 140         | 4 200                       | 42          | 14                               |
| 145         | 4 350                       | 43,5        | 14,5                             |
| 150         | 4 500                       | 45          | 15                               |

Iniezione nella linea arteriosa:

per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

Passaggio da enoxaparina a anticoagulanti orali.

Passaggio da enoxaparina ad antagonisti della vitamina K (VKA).

Il monitoraggio clinico e le analisi di laboratorio [tempo di protrombina espresso come INR (*International normalised ratio*)] devono essere intensificati per monitorare l'effetto degli VKA. Poiché vi è un intervallo prima che il VKA raggiunga il massimo effetto, la terapia con enoxaparina deve essere continuata con dosaggio costante per tutto il tempo necessario per mantenere l'INR nell'intervallo terapeutico desiderato per l'indicazione in due esami consecutivi. Per pazienti attualmente trattati con un VKA, il VKA deve essere interrotto e la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata quando l'INR sia sceso al di sotto dell'intervallo terapeutico.

Passaggio da enoxaparina ad anticoagulanti orali diretti (DOAC).

Per i pazienti in corso di trattamento con enoxaparina, interrompere la somministrazione di enoxaparina sodica e iniziare il trattamento con un DOAC da zero a due ore prima dell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione di enoxaparina secondo quanto previsto negli stampati del DOAC. Per i pazienti in corso di trattamento con un DOAC, la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata nell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione del DOAC.

Somministrazione in anestesia spinale/epidurale o puntura lombare.

Se il medico decide di somministrare la terapia anticoagulante nel contesto di anestesia/analgesia epidurale o spinale o di puntura lombare, si raccomanda un attento monitoraggio neurologico a causa del rischio di ematomi neuroassiali (vedere paragrafo 4.4).

Ai dosaggi usati per la profilassi:

un intervallo di almeno dodici ore deve essere mantenuto tra l'ultima iniezione di enoxaparina sodica a dosi profilattiche e il posizionamento dell'ago o del catetere. Per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di almeno dodici ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere;



per i pazienti con *clearance* della creatinina [15-30] ml/min, considerare il doppio dei tempi di puntura/posizionamento o rimozione del catetere fino ad almeno ventiquattro ore. La somministrazione di enoxaparina sodica 2000 UI (20 mg) in fase preoperatoria, due ore prima dell'intervento, non è compatibile con l'anestesia neurassiale.

Alle dosi usate per il trattamento:

un intervallo di almeno ventiquattro ore deve essere mantenuto tra l'ultima iniezione di enoxaparina sodica a dosi terapeutiche e il posizionamento dell'ago o del catetere (vedere anche paragrafo 4.3);

per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di ventiquattro ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere;

per i pazienti con *clearance* della creatinina [15-30] ml/min, considerare il doppio dei tempi di puntura/posizionamento o rimozione del catetere fino ad almeno quarantotto ore. I pazienti che ricevono le dosi due volte al giorno (cioè 75 UI/kg (0,75 mg/kg) due volte al giorno o 100 UI/kg (1 mg/kg) due volte al giorno) devono evitare la seconda dose di enoxaparina sodica per consentire un sufficiente ritardo prima del posizionamento o la rimozione del catetere.

I livelli di anti-Xa sono ancora rilevabili a questi tempi e questi ritardi non sono una garanzia che l'ematoma neurassiale sarà evitato.

Allo stesso modo, considerare di non utilizzare enoxaparina sodica almeno per quattro ore dopo la puntura spinale/epidurale o dopo che il catetere è stato rimosso. Il ritardo si basa su una valutazione del rischio-beneficio considerando sia il rischio di trombosi che il rischio di sanguinamento nel contesto della procedura e dei fattori di rischio del paziente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1132/117 A.I.C. n.: 050454180/E in base 32: 1J3RP4 - 2.000 UI (20 mg)/0,2 mL - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,2 ml (100 mg/ml) - 20 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/118 A.I.C. n.: 050454192/E in base 32: 1J3RPJ - 6.000 UI (60 mg)/0,6 mL - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,6 ml (100 mg/ml) - 12 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/119 A.I.C. n.: 050454204/E in base 32: 1J3RPW - 6.000 UI (60 mg)/0,6 mL - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,6 ml (100 mg/ml) - 20 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/120 A.I.C. n.: 050454216/E in base 32: 1J3RQ8 - 6.000 UI (60 mg)/0,6 mL - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,6 ml (100 mg/ml) - 24 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/121 A.I.C. n.: 050454228/E in base 32: 1J3RQN - 8.000 UI (80 mg)/0,8 mL - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,8 ml (100 mg/ml) - 12 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/122 A.I.C. n.: 050454230/E in base 32: 1J3RQQ - 8.000 UI (80 mg)/0,8 mL - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,8 ml (100 mg/ml) - 20 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/123 A.I.C. n.: 050454242/E in base 32: 1J3RR2 - 8.000 UI (80 mg)/0,8 mL - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,8 ml (100 mg/ml) - 24 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/124 A.I.C. n.: 050454255/E in base 32: 1J3RRH - 10.000 UI (100 mg)/1 mL - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1,0 ml (100 mg/ml) - 12 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/125 A.I.C. n.: 050454267/E in base 32: 1J3RRV - 10.000 UI (100 mg)/1 mL - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1,0 ml (100 mg/ml) - 20 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/126 A.I.C. n.: 050454279/E in base 32: 1J3RS7 - 10.000 UI (100 mg)/1 mL - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1,0 ml (100 mg/ml) - 24 siringhe preriempite.

*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).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

25A05733



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 ranibizumab, «Ranivisio».** (Determina n. 1345/2025).

#### 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 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;

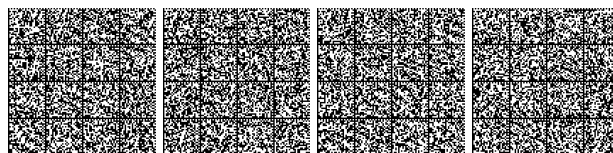
Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

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 attuazio-



ne 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 opinione positiva del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA EMA/CHMP/120271/2025 del 10 aprile 2025 relativa alla approvazione della variazione EMEA/H/C/005019/II/0017/G del medicinale per uso umano biosimilare RANIVISIO (ranibizumab), che aggiunge la seguente nuova confezione europea n. EU/1/22/1673/002;

Vista la istanza della società Teva Italia S.r.l. rappresentante locale della ditta Midas Pharma GmbH, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale RANIVISIO (ranibizumab), pervenuta a questa agenzia con prot. n. 09, con la quale è stata richiesta l'autorizzazione alla immissione in commercio della nuova confezione del suddetto medicinale, nelle more della pubblicazione della decisione della Commissione europea nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, con la quale è stata richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio della nuova confezione del suddetto medicinale, nelle more della pubblicazione della decisione della Commissione europea nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 25 agosto 2023 (Prot.n. 0104932-25/08/2023 AIFA\_UMGR-P) vigente, con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale RANIVISIO (ranibizumab);

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. Nelle more della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea della decisione della Commissione, relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio della nuova confezione corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura del seguente medicinale per uso umano:

#### RANIVISIO

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in ap-

posita 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 *online* <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. 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 caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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 «Trovanorme» 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:* NISTICÒ

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

##### RANIVISIO

Codice ATC - Principio attivo: S01LA04 Ranibizumab.

Titolare: MIDAS PHARMA GMBH.

Cod. procedura EMEA/H/C/005019/II/0017/G.

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

«Ranivisio» è indicato negli adulti per:

il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD);

il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico (DME);

il trattamento della retinopatia diabetica proliferante (PDR);

il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale);

il trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV).

#### Modo di somministrazione

«Ranivisio» deve essere somministrato da un oculista qualificato, esperto in iniezioni intravitreali.

Flaconcino monouso solo per uso intravitreo.

Poiché il volume contenuto nel flaconcino (0,23 ml) è maggiore della dose raccomandata (0,05 ml per gli adulti), una parte del volume contenuto nel flaconcino deve essere eliminato prima della somministrazione.

Prima della somministrazione «Ranivisio» deve essere controllato visivamente per evidenziare la presenza di particelle e alterazioni cromatiche.

La procedura per l'iniezione deve essere effettuata in condizioni asettiche, che includono la disinfezione chirurgica delle mani, guanti sterili, un telino sterile e un blemastato sterile (o equivalente) e la possibilità di effettuare una paracentesi sterile (se necessaria). Prima di effettuare la procedura intravitreale si deve valutare attentamente l'anamnesi del paziente per quanto riguarda le reazioni di ipersensibilità (vedere para-

grafo 4.4). Prima dell'iniezione devono essere somministrati un'anestesia adeguata ed un antimicrobico topico ad ampio spettro per disinfettare la superficie perioculare, oculare e palpebrale, come da pratica clinica.

#### Adulti

Negli adulti l'ago per iniezione deve essere inserito 3,5-4,0 mm posteriormente al limbus in camera vitreale, evitando il meridiano orizzontale e dirigendo l'ago verso il centro del globo oculare. Iniettare il volume d'iniezione di 0,05 ml; cambiare la sede sclerale per le iniezioni successive.

Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

#### Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1673/002 - A.I.C.: 050292022 /E - In base 32: 1HYT9Q - 10 mg/mL - soluzione iniettabile in siringa preriempita - uso intravitreo - siringa preriempita (COP) - 0.165 mL - 1 siringa preriempita.

#### 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

Prima del lancio in ciascuno stato membro il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il materiale educativo finale con le autorità nazionali competenti.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, dopo discussione e in accordo con le autorità nazionali competenti di ciascuno stato membro in cui «Ranivisio» è commercializzato, deve assicurare che, al lancio e dopo il lancio, tutti gli oftalmologi che potrebbero usare «Ranivisio» siano provvisti del materiale informativo per il paziente.

Il materiale informativo per il paziente deve essere fornito sia come opuscolo informativo che in formato audio e deve contenere i seguenti elementi chiave:

foglio illustrativo con le informazioni per il paziente;

come prepararsi per il trattamento con «Ranivisio»;

quali sono gli step successivi al trattamento con «Ranivisio»;

segni e sintomi chiave di eventi avversi gravi inclusi aumento della pressione intraoculare, infiammazione intraoculare, distacco retinico, lacerazione retinica e endoftalmite infettiva;

quando richiedere con urgenza l'attenzione dell'operatore sanitario.

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

25A05734



# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

*Estratto determina IP n. 783 del 10 ottobre 2025*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZYRTEC, 10 MG, tablette powlekane 30 U.P. dalla Polonia con numero di autorizzazione R/1846, intestato alla società Vedim Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa (Polonia) e prodotto da Aesica Pharmaceuticals S.r.l. via Praglia 15 I-10044 Pianezza (TO) Italia, da Phoenix Pharma Polska SP Z O.O., UL. Rajdowa 9, Konotopa, 05-850 Ożarów Mazowiecki Polonia, da Extractumpharma Co. LTD., 6413 KUNFEHÉRTÓ, IV. Körzet 6 Ungheria, da UCB Pharma B.V., Hoge Mosten 2 A1, 4822 NH, Breda, Paesi Bassi, da UCB Pharma AS, Haakon VIIS Gate 6, NO-0161 Oslo, Norvegia, da UCB NORDIC A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danimarca e da UCB Pharma S.A. Chemin Du Foriest B-1420 Braine-L'Alleud Belgio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. - con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezioni:

ZIRTEC «10 mg compresse rivestite con film» - 7 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C. n.: 038386064 (in base 10) 14MGDJ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 10 mg di cetirizina dicloridrato;

eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato, opadry Y-1-7000 (idrossipropilmetilcellulosa (E464), titanio diossido (E 171), macrogol 400).

Officine di confezionamento secondario:

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

Pricetag AD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

BB Farma S.r.l. - viale Europa 160, Samarate, 21017, Italia.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

ZIRTEC «10 mg compresse rivestite con film» - 7 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C. n.: 038386064.

Classe di rimborsabilità: C.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione:

ZIRTEC «10 mg compresse rivestite con film» - 7 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C. n.: 038386064.

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.

25A05712

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

*Estratto determina IP n. 782 del 10 ottobre 2025*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ADALAT OROS 30 mg, comprimidos de liberacion prolongada, 28 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 59538 e C.N. 730053.3, intestato alla società Bayer Hispania, S.L Avda. Baix Llobregat 3-5 08970 Sant Joan Despí - Barcelona e prodotto da Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen Germania, 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: ADALAT CRONO «30 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - codice A.I.C.: 039782040 (in base 10) 15Y1NS (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio modificato.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 30 mg di nifedipina;

eccipienti: polietilene ossido, ipromellosa, magnesio stearato, sodio cloruro, ferro ossido rosso (E172), cellulosa acetato, macrogol, idrossipropilcellulosa (E463), titanio diossido (E171), glicole propilenico (E1520), ossido di ferro nero (E172).

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e il relativo riferimento sul confezionamento secondario:

Come conservare Adalat Crono

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

La nifedipina è sensibile alla luce, pertanto le compresse non devono essere rotte e si raccomanda di conservare la compressa protetta nel blister fino al momento dell'assunzione.

Officine di confezionamento secondario:

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

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

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

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: ADALAT CRONO «30 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - codice A.I.C.: 039782040.

Classe di rimborsabilità: Cnn.



*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: ADALAT CRONO «30 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - codice A.I.C.: 039782040.

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.

25A05713

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Serpax»***Estratto determina IP n. 781 del 10 ottobre 2025*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale SERENAL 15 mg comprimidos 30 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 8135327, intestato alla società Viatris Healthcare, LDA, Avenida Dom João II, Edificio atlantis, n. 44C - 7.3 E 7.4 1990-095 - Lisboa Portogallo e prodotto da Haupt Pharma Münster GmbH Schlebrüggenkamp, 15 - 48159 - Münster - Germania e da Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 - D-61352 - BAD Homburg - Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Difarmed Sociedad Limitada Unipersonal con sede legale in Sant Josep, 116 Nave 2, Sant Feliu De Llobregat 08980 Barcelona.

Confezione: SERPAX «15 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/Al.

Codice A.I.C.: 052511019 (in base 10) 1L2J9C (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: oxazepam 15 mg;

eccipienti: lattosio, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato.

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

da «Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione» a «Non conservare a temperature superiori a 25°C».

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH Friedrich-Bergiusstr. 13, 41516 Grevenbroich, Germania;

European Pharma B.V., Handelsweg 21, Tynaarlo, 9482 WG, Paesi Bassi;

Difarmed SLU, C/Laurea Miró 379-383, nave 3 PI El Pla, Sant Feliu de Llobregat, 08980, Barcelona, Spagna.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: SERPAX «15 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/Al.

Codice A.I.C.: 052511019.

Classe di rimborsabilità: C.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: SERPAX «15 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/Al.

Codice A.I.C.: 052511019.

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.

25A05714

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»***Estratto determina IP n. 780 del 10 ottobre 2025*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,50 mg comprimidos - 60 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 5787791, intestato alla società Upjohn Eesv Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle Aan Den IJssel, Olanda e prodotto da Mylan Hungary KFT. Mylan UTCA 1, Komárom 2900, Ungheria e da Pfizer Italia S.r.l. località Marino del Tronto 63100 Ascoli Piceno (AP) Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.



Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli NA.

Confezione: XANAX «0,50 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C.: 045189192 (in base 10) 1C3228 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam 0,50 mg;

eccipienti: lattosio, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato (E211), silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, eritrosina lacca.

Eliminare dal paragrafo 2 del foglio illustrativo la seguente avvertenza relativa al giallo tramonto e il relativo riferimento sulle etichette:

Xanax 0,50 mg compresse contiene giallo tramonto

Le compresse di Xanax da 0,50 mg contengono il colorante giallo tramonto che può causare reazioni allergiche.

Sostituire le condizioni di conservazione riportate al paragrafo 5 «Come conservare Xanax» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario con quanto di seguito riportato:

Compresse

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Modificare la «Descrizione dell'aspetto di Xanax e contenuto delle confezioni» riportata al paragrafo 6 del foglio illustrativo come di seguito indicato:

Le compresse di Xanax da 0,5 mg sono compresse ovali di colore rosa con una linea di incisione su un lato e con «Upjohn 55» sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/alluminio in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario:

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

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

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

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: XANAX «0,50 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C.: 045189192.

Classe di rimborsabilità: C.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: XANAX «0,50 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C.: 045189192.

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.

25A05715

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

*Estratto determina IP n. 779 del 10 ottobre 2025*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONCOR COR 1,25 mg Filmtabletten 20 Filmtabletten dall'Austria con numero di autorizzazione Z. Nr. 1-23302, intestato alla società Merck GES.M.B.H. Rechte Wienzeile 225 Tür 501 1120 Wien Austria e prodotto da Merck Healthcare Kgaa Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt Germania, da Merck SL Poligono Merck - 08100 Mollet Del Valles/Barcelona Spagna da P&G Health Austria GmbH & Co. OG Hösslasse 20 9800 Spittal An Der Drau Austria e da Tjoapack B.V. Columbusstraat 4 7825 Emmen, Paesi Bassi con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: CONGESCOR «1.25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 043654060 (in base 10) 19N6XD (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 1,25 mg di bisoprololo fumarato;

eccipienti:

nucleo della compressa: silice colloidale anidra; magnesio stearato; crospovidone; amido di mais pregelatinizzato; amido di mais; cellulosa microcristallina; calcio idrogeno fosfato (anidro);

film di rivestimento: dimeticone; talco; macrogol 400; titanio diossido (E171); ipromellosa.

Officine di confezionamento secondario:

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

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

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: CONGESCOR «1.25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 043654060.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: CONGESCOR «1.25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 043654060.

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'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.

25A05716

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

*Estratto determina IP n. 778 del 10 ottobre 2025*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LOTEMAX 0,5%, eye drops suspension 1 bottle 5 ml dalla Grecia con numero di autorizzazione MAN: 5925/26-01-2011. EOF Code: 2687901, intestato alla società Olympus Trading Medical Products, IKE Irakliou AV. 414, 14122 Iraklio Grecia e prodotto da Bausch + Lomb Ireland Limited 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT Dublin, Irlanda, da Dr. Gerhard Mann Chem-Pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Germania, da Bausch Health Poland SP. Z. O. O., Rzeszow 35-959, Polonia e da Bausch Health Poland SP. Z. O. O., UL., kosztowska 21, 41-409 Myslowice Polonia con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli NA.

Confezione: LOTEMAX «0,5% collirio, sospensione» flacone in LDPE da 5 ml.

Codice A.I.C. n. 052480011 (in base 10) 1L1LOC (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio sospensione.

Composizione: ogni ml contiene:

principio attivo: 5 mg (0,5%) di Loteprednololo Etabonato;

eccipienti: edetato disodico, glicerolo, povidone, acqua depurata e tyloxapol.

Il benzalconio cloruro (0,01%) è aggiunto come conservante.

Idrossido di sodio e acido cloridrico sono aggiunti per regolare il pH.

*Officine di confezionamento secondario*

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

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

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

Columbus Pharma S.r.l. via dell'Artigianato, 1 - 20032 Cormanò (MI).

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

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: LOTEMAX «0,5% collirio, sospensione» flacone in LDPE da 5 ml.

Codice A.I.C. n. 052480011.

Classe di rimborsabilità: C.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: LOTEMAX «0,5% collirio, sospensione» flacone in LDPE da 5 ml.

Codice A.I.C. n. 052480011.

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'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.

25A05717

**CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA,  
ARTIGIANATO E AGRICOLTURA  
DI FOGGIA**

**Provvedimento concernente i marchi  
di identificazione dei metalli preziosi**

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

la sottoindicata ditta, già assegnataria del marchio a fianco di essa corrispondente, ha cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251. Il punzone in dotazione all'impresa e da questa riconsegnato alla Camera di commercio di Foggia è stato ritirato e deformato.

Marchio: 80FG - Impresa: «Bucci Gerardo» - Corso Aldo Moro n. 19 - 71042 Cerignola (FG).

25A05748



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

### Domanda di modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Pecorino Romano».

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, esaminata la domanda intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Pecorino Romano», ai sensi del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento e del Consiglio dell'11 aprile 2024, presentata dal Consorzio per la tutela del formaggio «Pecorino Romano» soggetto legittimato ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, provvede come previsto dall'art. 9, comma 1, dello stesso decreto, alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del disciplinare di produzione affinché ogni persona fisica o giuridica avente un interesse legittimo e residente sul territorio nazionale possa fare opposizione alla domanda di registrazione.

Le eventuali opposizioni, adeguatamente motivate, relative alla domanda di registrazione, dovranno pervenire, a pena di irricevibilità, al Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare - Ufficio PQA1 - via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, indirizzo pec aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente disciplinare di produzione, dalle sole persone fisiche o giuridiche aventi un interesse legittimo e residenti sul territorio nazionale.

Se ritenute ricevibili, si applica la procedura prevista dal decreto ministeriale n. 12511 del 14 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 251 del 25 ottobre 2013.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette opposizioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, verrà emanato il provvedimento di registrazione delle modifiche ordinarie al disciplinare di produzione. Tale provvedimento verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e trasmesso alla Commissione europea.

ALLEGATO

#### DISCIPLINARE DI PRODUZIONE «PECORINO ROMANO» DOP

##### Art. 1.

###### *Denominazione*

La denominazione di origine protetta DOP «Pecorino Romano» è riservata esclusivamente al formaggio che risponde ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare.

##### Art. 2.

###### *Descrizione del prodotto*

Il formaggio a pasta dura e cotta «Pecorino Romano» è prodotto esclusivamente con latte fresco di pecora intero, proveniente da allevamenti ubicati nella zona di cui all'art. 3 ed ottenuto nel rispetto di apposite prescrizioni relative al processo di produzione, in quanto rispondenti allo standard produttivo di cui all'art. 5.

All'atto della sua immissione al consumo il formaggio «Pecorino Romano» si presenta di forma cilindrica a facce piane, con dimensioni comprese riguardo al diametro tra 25 cm e 35 cm, altezza dello scalzo tra 25 e 40 cm.

Il peso variabile da 20 kg a 35 kg in relazione alle dimensioni della forma. Sono tollerate leggere variazioni delle caratteristiche relative alle dimensioni e del peso in rapporto alle condizioni tecniche di produzione. Aspetto esterno: crosta sottile, di colore avorio o paglierino naturale, più o meno intenso. Sono consentiti la cattura della crosta [2], con protettivi per alimenti di colore neutro, nero o marrone e/o l'eventuale utilizzo di incarti per alimenti e conservanti in crosta previsti dalle norme sanitarie.

La pasta si presenta con struttura compatta o leggermente occhiata; al taglio il colore si presenta variabile dal bianco al paglierino più o meno intenso, in rapporto alle condizioni tecniche di produzione. Il sapore può variare da aromatico e lievemente piccante a piccante intenso e gradevole con l'avanzare della stagionatura.

Il formaggio presenta un aroma caratteristico derivante dalle particolari procedure di produzione.

Il sapore è aromatico, lievemente piccante per il formaggio da tavola; piccante, intenso e gradevole a stagionatura avanzata.

Il grasso sulla sostanza secca deve essere maggiore del 36%.

Il Pecorino Romano può essere stagionato per almeno cinque mesi per la tipologia da tavola e per le preparazioni alimentari, per almeno otto mesi di stagionatura per la tipologia Pecorino Romano grattugiato.

Il formaggio Pecorino Romano DOP può fregiarsi, alla commercializzazione, dell'indicazione tipologica aggiuntiva RISERVA, al raggiungimento della stagionatura minima di diciotto mesi, a condizione che vengano soddisfatte le seguenti procedure aggiuntive nel processo di fabbricazione:

a) la produzione potrà avvenire esclusivamente nel periodo compreso tra dicembre e marzo dell'annata casearia;

b) il contenuto in cloruro di sodio dovrà essere inferiore/uguale al 4% sul formaggio T.Q. al raggiungimento dei diciotto mesi di stagionatura;

c) il sacco sottovuoto, avendo solo funzione di protezione ai fini igienici, è consentito.

##### Art. 3.

###### *Zona di produzione*

La zona di provenienza del latte di pecora destinato alla trasformazione del formaggio «Pecorino Romano» comprende esclusivamente l'intero territorio delle Regioni della Sardegna, del Lazio e della Provincia di Grosseto. La zona di produzione e stagionatura del formaggio Pecorino Romano e le operazioni di marchiatura, comprende esclusivamente il territorio amministrativo della Regione Sardegna, della Regione Lazio e della Provincia di Grosseto, nella Regione Toscana.

##### Art. 4.

###### *Prova dell'origine*

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna, gli *input* e gli *output*. In questo modo ed attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, degli allevatori, dei caseificatori, degli stagionatori e dei confezionatori nonché attraverso la denuncia tempestiva alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

##### Art. 5.

###### *Metodo di ottenimento*

Il formaggio a pasta dura e cotta «Pecorino Romano» è prodotto esclusivamente con latte fresco di pecora intero, proveniente da allevamenti ubicati nella zona di cui all'art. 3 ed ottenuto nel rispetto del presente disciplinare.

Il formaggio si produce, secondo gli usi tradizionali legati alle condizioni ambientali, nel periodo compreso da ottobre a luglio dell'anno solare successivo.

Il latte di pecora fresco intero può essere conferito alla trasformazione del formaggio Pecorino Romano a condizione che non meno del 50% della sostanza secca annuale degli alimenti destinati alle pecore in lattazione provenga dalla zona delimitata di produzione, di cui all'art. 3 del presente disciplinare.

Il latte può subire un trattamento termico di termizzazione ed essere eventualmente inoculato con colture di fermenti lattici autoctoni e naturali, integrate con ceppi identificati a livello di specie e di ceppo mediante analisi genetica, provenienti dall'area di produzione. Deve essere coagulato ad una temperatura compresa tra i 38°/40°C, con caglio di agnello in pasta proveniente esclusivamente da animali allevati e macellati nella zona di produzione delimitata di cui all'art. 3.



La cagliata subisce un trattamento di rottura fino al raggiungimento di una dimensione pari ad un chicco di grano e/o riso [5]. La cottura della cagliata dovrà avvenire a temperature comprese tra 45°C-50°C.

La salatura può essere effettuata a secco e/o in salamoia.

Le temperature nei locali di salagione e stagionatura variano tra 6°C ed i 12°C compreso, con un'umidità relativa non inferiore al 75% ad eccezione dei locali di stagionatura non condizionati dove la medesima avviene naturalmente.

È consentito l'utilizzo di un sacco protettivo ai fini di garanzia igienica e dell'eventuale mantenimento dell'edibilità della crosta, prima del raggiungimento della stagionatura minima.

La stagionatura si protrae per almeno cinque mesi per il formaggio da tavola e destinato alle preparazioni alimentari, per almeno otto mesi per il formaggio Pecorino Romano da grattugia.

Il Pecorino Romano raggiunta la stagionatura minima per il formaggio da tavola (cinque mesi) può essere destinato al confezionamento in porzioni con e senza crosta. Può essere altresì utilizzato per le preparazioni alimentari come ingrediente, sia esso proveniente da forme intere o da sfidi derivanti dalle attività di confezionamento sopra descritte.

Il Pecorino Romano «Grattugiato» è ottenuto da formaggio derivante da forme intere con stagionatura di almeno otto mesi, è tuttavia consentito l'utilizzo degli sfidi provenienti dal taglio e confezionamento di Pecorino Romano in pezzi, a peso variabile e/o peso fisso, blocchetti, cubetti, bocconcini ed altri formati privi di crosta, purché abbiano i requisiti di stagionatura previsti.

Il confezionamento del formaggio per tutte le tipologie descritte dovrà essere effettuato garantendo la tracciabilità delle forme da cui proviene (casello identificativo produttore/mese/anno/giorno di produzione/peso).

Le operazioni di grattugia e confezionamento debbono avvenire immediatamente senza nessun trattamento e senza aggiunta di sostanze atte a modificare la conservabilità e le caratteristiche organolettiche originarie.

È consentito il confezionamento del Pecorino Romano, destinato alla vendita assistita ed immediata, nell'esercizio dove è stato preparato.

Al fine di garantire l'autenticità e consentire la corretta identificazione del formaggio Pecorino Romano DOP immesso sul mercato pre-confezionato, grattugiato e/o in porzioni, ogni confezione dovrà recare il contrassegno di cui al successivo art. 8 (etichettatura e designazione).

#### Art. 6.

##### *Legame con l'ambiente*

Il Pecorino Romano è prodotto in un'area in cui attività pastorale e tradizione casearia erano conosciute oltre i confini del Mediterraneo fin dai tempi dell'antica Roma. Valgono le descrizioni degli scrittori Latini quali Columella, Virgilio, Varrone, Plinio il Vecchio, i quali forniscono dettagli sull'archetipo del Pecorino Romano DOP. Per i fattori naturali si segnalano le particolari condizioni climatiche e pedologiche che hanno consentito lo sviluppo della pastorizia e la sua resilienza, attraverso l'utilizzo di due elementi naturali, il pascolo e la pecora, presente nei territori dell'area di origine fin dalla preistoria. Il legame geografico discende dalle particolari condizioni climatiche e pedologiche e dall'allevamento, che viene ancora attuato prevalentemente con lo sfruttamento dei pascoli, pur utilizzando tecniche razionali, garantendo un maggiore equilibrio agro-silvo pastorale. Per i fattori umani si evidenzia la storica presenza e diffusione delle attività pastorali nel territorio di origine, caratterizzandone l'ambiente geografico, sociale e paesaggistico, fino a diventare la maggior risorsa economica e modello di industria di trasformazione compatibile con l'ambiente.

#### Art. 7.

##### *Controlli*

La verifica sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolta da una struttura di controllo, in conformità a quanto stabilito dal regolamento (UE) n. 1143/2024

#### Art. 8.

##### *Etichettatura (designazione e presentazione)*

Il formaggio «Pecorino Romano» è immesso al consumo oltre che in forme intere anche nelle tipologie grattugiato e/o in porzioni con e senza crosta. Sulle etichette del formaggio immesso al consumo pre-confezionato, porzionato o grattugiato dovrà essere riprodotto il segno distintivo ufficiale di cui al successivo art. 9 che identifica il formaggio «Pecorino Romano» secondo le informazioni obbligatorie.

Sulle etichette del formaggio immesso al consumo pre-confezionato, porzionato o grattugiato dovrà essere riprodotto il segno distintivo ufficiale di cui al successivo art. 9 che identifica il formaggio «Pecorino Romano» nonché le informazioni obbligatorie.

Per il formaggio utilizzato come ingrediente e destinato alle preparazioni alimentari e prodotti trasformati, è fatto obbligo indicare sulle etichette, oltre al segno distintivo ufficiale che identifica il formaggio «Pecorino Romano» e alle informazioni obbligatorie, la dicitura aggiuntiva «Pecorino Romano DOP destinato alle preparazioni alimentari e prodotti trasformati». Tale prodotto non potrà essere destinato alla vendita diretta al consumatore finale.

Sull'etichetta, accanto al segno distintivo ufficiale che identifica il formaggio «Pecorino Romano», è consentito l'utilizzo di un segno distintivo territoriale a condizione che l'intero ciclo produttivo si compia nella regione o provincia indicata, e può essere utilizzato uno dei segni distintivi territoriali di cui al successivo art. 9 nel rispetto delle relative prescrizioni.

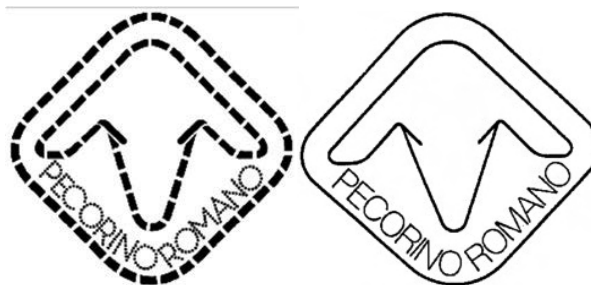
È inoltre, consentito l'uso in etichetta di marchi, denominazioni e ragioni sociali purché non siano decettivi, laudativi e comunque tali da indurre in errore il consumatore. Inoltre, è fatto divieto di riprodurre sulle etichette, confezioni, imballaggi o materiale pubblicitario, qualsiasi altra indicazione falsa o ingannevole relativa alla natura, provenienza, origine, caratteristiche e qualità essenziali del formaggio «Pecorino Romano».

#### Art. 9.

##### *Segni distintivi*

Il segno distintivo ufficiale che identifica il formaggio «Pecorino Romano» in quanto garante della rispondenza alle prescrizioni del presente disciplinare di produzione è costituito da un rombo riprodotto con linea continua o tratteggiata, con angoli arrotondati contenente la testa stilizzata di una pecora e con sotto la dicitura della denominazione Pecorino Romano.

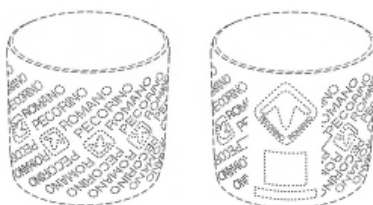
Il formaggio «Pecorino Romano» potrà essere immesso al consumo oltre che in forme intere anche nelle tipologie grattugiato e/o in porzioni con e senza crosta. All'atto della sua immissione al consumo sarà identificato attraverso i seguenti segni distintivi:



Sulle forme del formaggio mediante marchiatura all'origine su tutto lo scalzo impressa da apposita matrice consortile che riproduce sulla forma la denominazione Pecorino Romano ed il suo segno distintivo ufficiale, unitamente ad un riquadro nel quale sono riportate la sigla della provincia di provenienza, il codice del caseificio produttore, il mese e l'anno di produzione. Nella matrice marchiante alla denominazione Pecorino Romano potrà essere aggiunta, entro il perimetro del casello identificativo della ditta e della provincia di appartenenza, l'indicazione «Lazio», «Sardegna» o «Grosseto» a condizione che l'intero ciclo produttivo si compia nel territorio geografico indicato.



Fototipi esemplificativi



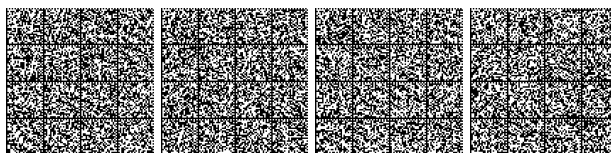
Sulle etichette [1], accanto al segno distintivo ufficiale che identifica il formaggio «Pecorino Romano», è consentito l'utilizzo di un segno distintivo territoriale a condizione che l'intero ciclo produttivo si compia nella regione o provincia indicata. A tal fine, può farsi uso dei seguenti segni distintivi territoriali nel rispetto delle seguenti prescrizioni:

a) Pecorino Romano del Lazio

Il Logotipo "PECORINO ROMANO DEL LAZIO" consta di due cornici sovrapposte, l'una con la struttura inferiore: cuneo e la parte superiore scalettata sulla cui sommità compare l'altra di forma circolare. In questa è collocata l'illustrazione di un mezzobusto raffigurante un antico romano con armatura ed elmo, il tutto raccolto in una ulteriore cornice interna. All'interno della cornice a cuneo è collocata la specifica "PECORINO ROMANO DEL LAZIO" in colore nero e realizzata con un carattere spigoloso che richiama alla memoria le antiche iscrizioni romane scolpite nel marmo.

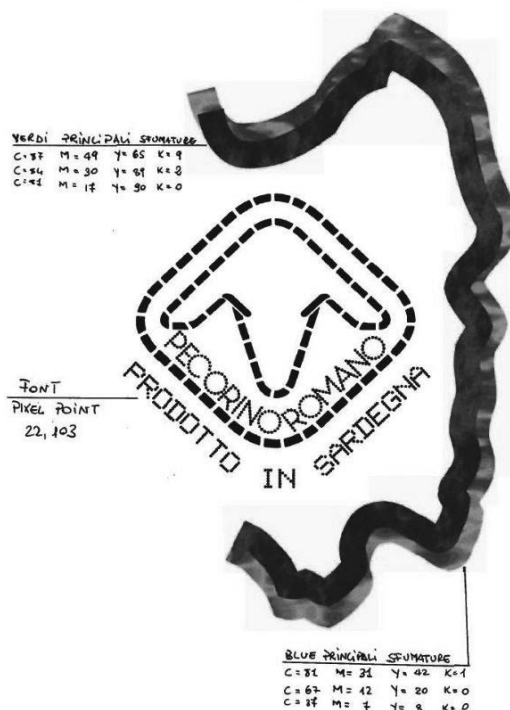
ESECUTIVO/COLORE

Il Logotipo "PECORINO ROMANO DEL LAZIO" per la propria costruzione complessiva è realizzato con una quadricromia totale, della quale definiamo le percentuali dettagliate:



*b) Pecorino Romano prodotto in Sardegna*

*Logo aggiuntivo Regione Sardegna: costituito dal logo costitutivo la DOP Pecorino Romano, con la scritta Prodotto in Sardegna, inserito all'interno della raffigurazione dell'Isola, aperta al logo medesimo.*



c) Pecorino Romano Prodotto in Grosseto

Logo aggiuntivo Regione Toscana - Provincia di Grosseto:  
raffigurante il territorio del Grossetano, con indicazione  
Prodotto in Grosseto.



**MINISTERO DELLE IMPRESE  
E DEL MADE IN ITALY****Proroga per la presentazione della domanda di partecipazione al corso di specializzazione superiore in telecomunicazioni della Scuola superiore TLC - anno accademico 2025/2026.**

È stato prorogato al 21 novembre 2025 il termine per presentare le iscrizioni, per l'anno accademico 2025/2026, al corso della Scuola superiore di specializzazione in telecomunicazioni (SSSTLC) ai sensi del regio decreto n. 2483 del 19 agosto

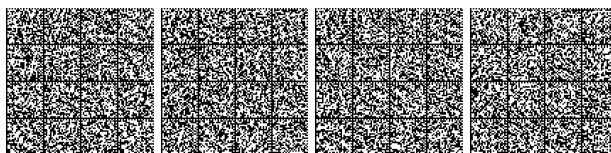
1923, modificato dall'art. 6, della legge 12 marzo 1968, n. 325, per il conseguimento del diploma di specializzazione superiore in telecomunicazioni.

Il bando di partecipazione e le relative informazioni sono consultabili sul sito istituzionale del Ministero delle imprese e del made in Italy <https://www.mimit.gov.it> al link:

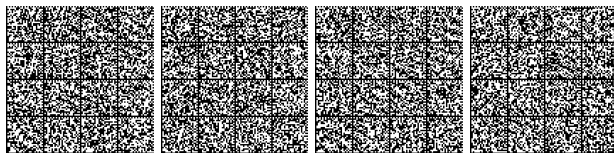
<https://www.mimit.gov.it/it/digitale/tecnologie-delle-comunicazioni/formazione/scuola-superiore-specializzazione-tlc>

**25A05747**MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-249) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



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

**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**

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

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](mailto:editoria@ipzs.it).

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

|                                                              |                 |
|--------------------------------------------------------------|-----------------|
| Abbonamento annuo                                            | € <b>190,00</b> |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5% | € <b>180,50</b> |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione)               | € <b>18,00</b>  |

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





€ 1,00

