

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 13 novembre 2025

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
28 ottobre 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Cervinara e nomina del commissario straordinario. (25A06080)..... Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
28 ottobre 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Paterno Calabro e nomina del commissario straordinario. (25A06081)..... Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

DECRETO 30 ottobre 2025.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Istituto neurologico Mediterraneo Neuromed», in Pozzilli, nell'area tematica di afferenza di «neurologia». (25A06094)..... Pag. 2

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETO 24 ottobre 2025.

Scioglimento della «Pallium società cooperativa sociale - onlus in liquidazione», in Castelli Calepio e nomina del commissario liquidatore. (25A06085)..... Pag. 3

DECRETO 30 ottobre 2025.

Scioglimento della «AL.FA. Limousine Service società cooperativa», in Monterotondo e nomina del commissario liquidatore. (25A06082).... Pag. 5

DECRETO 4 novembre 2025.

Scioglimento della «C.E.O. (Cooperativa elettromeccanici olbiensi) - società cooperativa a responsabilità limitata», in Olbia e nomina del commissario liquidatore. (25A06083)..... Pag. 6



DECRETO 4 novembre 2025.

Scioglimento della «La Perla Latina - società cooperativa edilizia», in Latina e nomina del commissario liquidatore. (25A06084). Pag. 7

**Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti**

DECRETO 6 ottobre 2025.

Determinazione del prezzo di vendita dei contrassegni identificativi dei monopattini a propulsione prevalentemente elettrica e le modalità di emissione, richiesta e rilascio dei medesimi contrassegni identificativi. (25A06086) Pag. 9

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 5 novembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di bretovameran, «Comirnaty JN.1». (Determina n. 1498/2025). (25A06095) Pag. 11

DETERMINA 5 novembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di cemivameran, «Comirnaty KP.2». (Determina n. 1499/2025). (25A06096) Pag. 13

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Famotidina, «Famotidina Teva». (25A06004) Pag. 16

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di perampanel, «Pilesia» (25A06005) Pag. 17

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di amisulpride, «Gealevide». (25A06006). Pag. 18

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Herceptin» (25A06007). Pag. 18

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex» (25A06008) Pag. 19

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Sacubitril e Valsartan, «Sacubitril e Valsartan Accord». (25A06010). Pag. 20

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

Proposta di modifica dell'Unione del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOP) dei vini «Cònero». (25A06001) Pag. 21

Proposta di modifica dell'Unione del nome della denominazione di origine protetta dei vini «Verdicchio di Matelica» in «Matelica» e del relativo disciplinare di produzione. (25A06002) Pag. 22

Proposta di modifica dell'Unione del nome della denominazione di origine protetta dei vini «Verdicchio di Matelica Riserva» in «Matelica Riserva» e del relativo disciplinare di produzione. (25A06003) Pag. 22

**Ministero dell'ambiente
e della sicurezza energetica**

Adozione del Piano antincendio boschivo (o piano AIB), con periodo di validità 2024-2028, del Parco nazionale del Gran Sasso e Monti della Laga. (25A06038) Pag. 23

Ministero dell'interno

Fusione per incorporazione della Parrocchia Beata Vergine delle Grazie, in Fossano, frazione Boschetti e della Parrocchia di S. Maria della Neve, in Fossano, frazione Tagliata, nella Parrocchia Spirito Santo, in Fossano. (25A06087) Pag. 23

Soppressione della Casa in Firenze dell'Istituto delle suore ausiliatrici delle Anime del Purgatorio, in Firenze (25A06088). Pag. 23

**Ministero del lavoro
e delle politiche sociali**

Approvazione della delibera dell'Ente nazionale di previdenza per gli addetti e gli impiegati in agricoltura n. 20/2025, adottata dal comitato amministratore della gestione separata agrotecnici in data 29 aprile 2025. (25A06097). Pag. 23



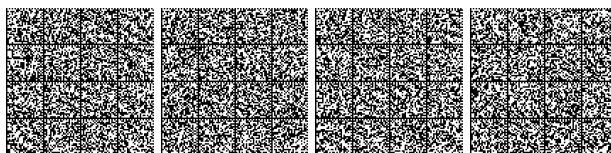
Approvazione della delibera n. 262 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense in data 23 maggio 2025. (25A06098) Pag. 24

Approvazione delle modifiche al regolamento di attuazione allo statuto adottate dall'assemblea nazionale dei delegati dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza veterinari con delibera n. 2/IAND in data 14 aprile 2024. (25A06099) Pag. 24

Approvazione delle modifiche al regolamento amministrativo adottate dal consiglio di amministrazione della Cassa ragionieri con delibera in data 9 ottobre 2024. (25A06100) Pag. 24

**Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti**

Rinnovo dell'autorizzazione della società Eucer S.r.l., in Firenze, quale organismo notificato per la certificazione dei recipienti a pressione trasportabili. (25A06039) Pag. 24





DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
28 ottobre 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Cervinara e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Cervinara (Avellino);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico presentato al protocollo dell'ente, da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Cervinara (Avellino) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Salvatore Guerra è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 28 ottobre 2025

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Cervinara (Avellino), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 3 settembre 2025.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Avellino ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 4 settembre.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Cervinara (Avellino) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Salvatore Guerra, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Benevento.

Roma, 23 ottobre 2025

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A06080

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
28 ottobre 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Paterno Calabro e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 14 e 15 maggio 2023 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Paterno Calabro (Cosenza);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico presentato al protocollo dell'ente da sei consiglieri su dieci assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 8 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Paterno Calabro (Cosenza) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Antonella Regio è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.



Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 28 ottobre 2025

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Paterno Calabro (Cosenza), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 14 e 15 maggio 2023 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sei componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 30 settembre 2025.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di persona all'uopo delegata con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Cosenza ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 1° ottobre 2025.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Paterno Calabro (Cosenza) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Antonella Regio, viceprefetto aggiunto in servizio presso la Prefettura di Cosenza.

Roma, 23 ottobre 2025

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A06081

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 ottobre 2025.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Istituto neurologico mediterraneo Neuromed», in Pozzilli, nell'area tematica di afferenza di «neurologia».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, concernente «Riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3»;

Visto l'art. 12, del citato decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, concernente «Disposizioni finali e transitorie» ed in particolare il comma 4, secondo periodo, il quale prevede che le disposizioni di cui agli articoli 7 e 8, concernenti rispettivamente modifiche all'art. 13 ed all'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, nel testo previgente alle modifiche di cui al decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, «si applicano alla prima conferma successiva alla data di entrata in vigore del presente decreto per gli istituti già riconosciuti e comunque non prima di dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto»;

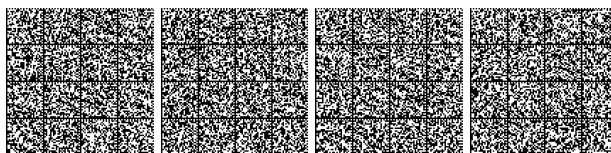
Visto l'art. 13, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, nel testo previgente alla modifica introdotta con il citato art. 7, del decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, concernente i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

Visto, altresì, l'art. 15, del decreto legislativo n. 288 del 2003, nel testo previgente alla modifica introdotta con il citato art. 8, del decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che, sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti, il Ministero della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1, del decreto legislativo n. 288 del 2003;

Visto il decreto del sottosegretario di Stato del Ministero della salute 9 agosto 2021, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Molise, con il quale è stato confermato il riconoscimento del carattere scientifico, per la disciplina di «neuroscienze», dell'IRCCS di diritto privato «Istituto neurologico mediterraneo Neuromed», con sede legale in Pozzilli (IS), via Atinense, 18, relativamente alle sedi di via Atinense, 18 e località Camerelle in Pozzilli, nonché per il Polo di ricerca e innovazione Neurobiotech, in Caserta, viale Thomas Edison;

Vista la nota prot. n. 188/2023 del 5 dicembre 2023 con la quale l'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico «Istituto neurologico mediterraneo Neuromed» di Pozzilli (IS), codice fiscale/partita iva 00068310945, ha presentato l'istanza per la conferma del carattere scientifico delle suddette sedi, trasmettendo la documentazione di cui



al decreto ministeriale 14 marzo 2013, come modificato dal decreto ministeriale 5 febbraio 2015, comprovante la titolarità dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, del suddetto decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 nel testo previgente alle modifiche di cui al decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200;

Visto che, ai sensi dell'art. 1, comma 1-ter del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni, con decreto del Ministro della salute 25 ottobre 2023, adottato a parziale modifica ed integrazione del decreto del sottosegretario di Stato del Ministero della salute 9 agosto 2021, sentita la Regione Molise, per l'IRCCS di diritto privato «Istituto neurologico mediterraneo Neuromed» con sede legale a Pozzilli (IS), è stata individuata l'area tematica di afferenza «neurologia» relativamente alle sedi dell'istituto sopraindicate;

Vista la relazione degli esperti della Commissione di valutazione, nominata con decreto direttoriale del 9 ottobre 2024, redatta a seguito della *site-visit* presso l'IRCCS «Istituto neurologico mediterraneo Neuromed» di Pozzilli (IS) in data 18 giugno 2025;

Dato atto che, ai sensi del citato art. 12, comma 4, del decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, la verifica del possesso dei requisiti necessari per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'istituto in questione è stata effettuata, in considerazione della data della relativa istanza, sulla base delle disposizioni di cui agli articoli 13 e 15 del decreto legislativo n. 288 del 2003 nel testo previgente alle modifiche introdotte rispettivamente dagli articoli 7 e 8 del decreto legislativo n. 200 del 2022;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a*) ad *h*) del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, nel testo previgente alla modifica introdotta con l'art. 7, del decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200;

Dato atto pertanto che, sulla base della citata disciplina transitoria, il riconoscimento dell'IRCCS in questione è soggetto a revisione decorsi due anni dal presente decreto, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'art. 13, del decreto legislativo n. 288 del 2003, e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 147424/2025 del 14 ottobre 2025 con la quale il Presidente della Regione Molise ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Istituto neurologico mediterraneo Neuromed» di Pozzilli, nell'area tematica di afferenza «neurologia»;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico, nell'area tematica di afferenza di «neurologia», dell'IRCCS di diritto privato «Istituto neurologico mediterraneo Neuromed», con sede legale in Pozzilli (IS) - via Atinense, 18, relativamente alle sedi di via Atinense, 18 e località Camerelle in Pozzilli, nonché per il Polo di ricerca e innovazione Neurobiotech, in Caserta, viale Thomas Edison.

2. Il riconoscimento di cui al comma 1 è soggetto a revisione, decorsi due anni dal presente decreto, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'art. 13 del decreto legislativo n. 288 del 2003, e successive modificazioni.

Roma, 30 ottobre 2025

Il Ministro: SCHILLACI

25A06094

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 24 ottobre 2025.

Scioglimento della «Pallium società cooperativa sociale - onlus in liquidazione», in Castelli Calepio e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

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

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

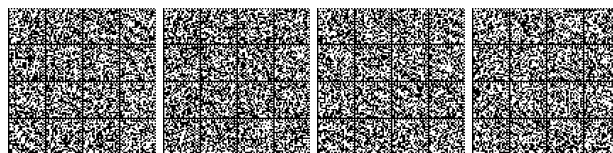
Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

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

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

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il



quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

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

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

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

Tenuto conto degli accertamenti svolti dallo scrivente ufficio, dai quali emergeva il sussistere, a carico della «Pallium società cooperativa sociale - onlus in liquidazione», con sede legale in via Provinciale Valle Calepio n. 3 - 24060 Castelli Calepio (BG) - C.F. 03344830165, del presupposto, di cui all'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. del codice civile, dell'omesso deposito del bilancio di esercizio da oltre cinque anni consecutivi;

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

Ravvisata nel caso di specie, soprattutto in ragione dell'esigenza di garantire il buon esito della liquidazione dei cespiti di natura immobiliare di cui la summenzio-

nata società cooperativa risulta intestataria, la necessità di provvedere alla contestuale nomina di un commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, avv. Giovanni Cinque, è stato individuato a norma del decreto direttoriale 28 marzo 2025, tenuto conto della terna segnalata dall'associazione di rappresentanza cui aderisce la cooperativa, UECOOP, ai sensi dell'art. 9, legge n. 400/1975 e del criterio di rotazione degli incarichi;

Preso atto del riscontro fornito dall'avv. Giovanni Cinque (giusta comunicazione pec in data 12 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.

La «Pallium società cooperativa sociale - onlus in liquidazione», con sede legale in via Provinciale Valle Calepio n. 3 - 24060 Castelli Calepio (BG) - C.F. 03344830165, è sciolta per atto d'Autorità ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Giovanni Cinque, nato a Roma (RM) il 23 ottobre 1978, codice fiscale CNQGN78R23H501V, domiciliato in via Donato Creti n. 57 - 40128 Bologna (BO).

Art. 3.

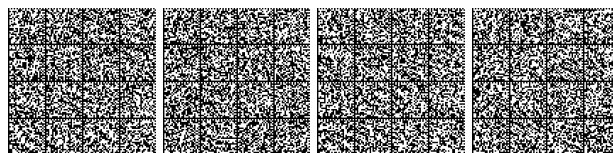
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 24 ottobre 2025

Il direttore generale: DONATO

25A06085



DECRETO 30 ottobre 2025.

Scioglimento della «AL.FA. Limousine Service società cooperativa», in Monterotondo e nomina del commissario liquidatore.

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. 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;

Visto il decreto direttoriale 8 marzo 2024 con il quale venivano poste in scioglimento ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. del codice civile, senza contestuale nomina di commissario liquidatore, le società cooperative, tra cui la «AL.FA. Limousine Service società cooperativa», con sede legale in via Salaria n. 254 - 00015 Monterotondo (RM) - codice fiscale 10531881000;

Dato atto che, in esecuzione del summenzionato provvedimento, veniva formalizzata, in data 29 maggio 2024, la cancellazione dal registro imprese della società cooperativa «AL.FA. Limousine Service società cooperativa», e che, avverso tale cancellazione, non veniva proposta opposizione nei termini di legge;

Considerato che, con formale istanza acquisita in data 10 giugno 2025, prot. d'ufficio n. 0114773, la società cooperativa «AL.FA. Limousine Service società cooperativa», rendeva noto di essere intestataria - come da visura dell'Automobile Club d'Italia presso l'archivio P.R.A. - di un bene mobile registrato;



Accertato, previa consultazione della documentazione suddetta, che la società cooperativa «AL.FA. Limousine Service società cooperativa» risulta effettivamente intestataria di un bene mobile registrato, nello specifico di autovettura;

Ravvisata, nel caso di specie soprattutto in ragione dell'esigenza di garantire il buon fine della liquidazione del bene in parola, la necessità di provvedere alla conversione del provvedimento di scioglimento senza nomina di commissario liquidatore, ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. del codice civile, in quello di scioglimento con nomina di un commissario liquidatore ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, avv. Federico Bianca, è stato individuato a norma del decreto direttoriale 28 marzo 2025 - tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia - sulla scorta dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro fornito dall'avv. Federico Bianca (giusta comunicazione PEC in data 10 ottobre 2025, completa del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Richiamate le finalità e le motivazioni descritte in premessa;

Decreta:

Art. 1.

È adottata la conversione del provvedimento di scioglimento senza nomina di commissario liquidatore, ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. del codice civile, in quello di scioglimento con nomina di commissario liquidatore ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, l'avv. Federico Bianca, codice fiscale BNCFR62D18H501T, nato a Roma (RM) il 18 aprile 1962, ivi domiciliato in via Oslavia, 12 - 11095, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «AL.FA. Limousine Service società cooperativa», con sede legale in via Salaria n. 254 - 00015 Monterotondo (RM) - c.f. 10531881000, già sciolta per atto d'autorità, ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. del codice civile, giusto decreto direttoriale 8 marzo 2024.

Art. 3.

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

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

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

Roma, 30 ottobre 2025

Il direttore generale: DONATO

25A06082

DECRETO 4 novembre 2025.

Scioglimento della «C.E.O. (Cooperativa elettromeccanici olbiensi) - società cooperativa a responsabilità limitata», in Olbia e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

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

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

Tenuto conto degli accertamenti svolti dallo scrivente ufficio, dai quali emergeva il sussistere, a carico della cooperativa «C.E.O. (Cooperativa elettromeccanici olbiensi) - società cooperativa a responsabilità limitata» (codice fiscale 00061800900), con sede legale in Olbia (SS), del presupposto, di cui all'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. del codice civile, dell'omesso deposito del bilancio di esercizio da oltre cinque anni consecutivi;

Accertata per la «C.E.O. (Cooperativa elettromeccanici olbiensi) - società cooperativa a responsabilità limitata», mediante apposita indagine massiva in collaborazione con l'Agenzia delle entrate, la presenza di valori patrimoniali immobiliari;

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

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare la carica liquidatoria, dott. Salvatore Cataldi, è stato individuato a norma del decreto direttoriale 28 mar-

zo 2025 - tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia - sulla scorta dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro fornito dal dott. Salvatore Cataldi (giusta comunicazione PEC in data 16 ottobre 2025, completa del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

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

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «C.E.O. (Cooperativa elettromeccanici olbiensi) - società cooperativa a responsabilità limitata», con sede legale in Olbia (SS) - codice fiscale 00061800900, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Salvatore Cataldi, nato il 6 agosto 1965 a Lipari (ME), c.f. CTLSVT65M06E606G, domiciliato in - via G. Mazzini n. 24 - 07041 Alghero (SS).

Art. 3.

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

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

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

Roma, 4 novembre 2025

Il direttore generale: DONATO

25A06083

DECRETO 4 novembre 2025.

Scioglimento della «La Perla Latina - società cooperativa edilizia», in Latina e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

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

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

Tenuto conto degli accertamenti svolti dallo scrivente ufficio, dai quali emergeva il ricorrere, a carico della cooperativa «La Perla Latina - società cooperativa edilizia» (codice fiscale 00309440592), con sede legale in Latina (LT), via Bruxelles, 59 - 04100, del presupposto, di cui all'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. del codice civile, dell'omesso deposito del bilancio di esercizio da oltre cinque anni consecutivi;

Accertata per «La Perla Latina - società cooperativa edilizia», mediante apposita indagine massiva in collaborazione con l'Agenzia delle entrate, la presenza di valori patrimoniali immobiliari;

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

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, avv. Renata Celentano, è stato individuato a norma del decreto direttoriale 28 marzo 2025 - tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia - alla luce dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro reso dall'avv. Renata Celentano (giusta comunicazione PEC in data 16 ottobre 2025, completa del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

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

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «La Perla Latina - società cooperativa edilizia (c.f. 00309440592), con sede legale in via Bruxelles, 59 - 04100 Latina (LT), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. del codice civile.



Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Renata Celentano, nata il 20 aprile 1965 a Napoli (NA), codice fiscale CLNRNT65D60F839S, domiciliata in via Domenico Chelini, 9 - 00197 Roma (RM).

Art. 3.

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

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

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

Roma, 4 novembre 2025

Il direttore generale: DONATO

25A06084

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 6 ottobre 2025.

Determinazione del prezzo di vendita dei contrassegni identificativi dei monopattini a propulsione prevalentemente elettrica e le modalità di emissione, richiesta e rilascio dei medesimi contrassegni identificativi.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante «Nuovo codice della strada»;

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

Vista la legge 8 agosto 1991, n. 264, avente ad oggetto «Disciplina dell'attività di consulenza per la circolazione dei mezzi di trasporto»;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato» e, nello specifico, l'art. 2, comma 1, il quale prevede che il predetto istituto abbia tra i propri «compiti la produzione e la fornitura della carta, delle carte valori, degli stampati e delle pubblicazioni anche su supporti informatici, nonché dei prodotti cartotecnici per il fabbisogno delle amministrazioni dello Stato»;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, avente ad oggetto «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021» e, in particolare, l'art. 1, comma 102, il quale prevede che «al fine di sostenere la diffusione della micromobilità elettrica e promuovere l'utilizzo di mezzi di trasporto innovativi e sostenibili, nelle città è autorizzata la sperimentazione della circolazione su strada di veicoli per la mobilità personale a propulsione prevalentemente elettrica, quali *segway*, *hoverboard* e monopattini», demandando a un successivo decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti la definizione della disciplina relativa alle modalità attuative e agli strumenti operativi della sperimentazione;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 4 giugno 2019, adottato in attuazione del predetto art. 1, comma 102, della legge n. 145/2018 al fine di disciplinare la «Sperimentazione della circolazione su strada di dispositivi per la micromobilità elettrica»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 18 agosto 2022, recante la «Normativa tecnica relativa ai monopattini a propulsione prevalentemente elettrica» e, in particolare, l'art. 1, il quale prevede che «Per «monopattino a propulsione prevalentemente elettrica» (di seguito monopattino elettrico) si intende un veicolo a due assi con un solo motore elettrico, dotato di manubrio e non dotato di sedile»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», e, in particolare, l'art. 1, comma 75-*vicies quater*, come introdotto dall'art. 14, comma 1, lettera *m*), della legge 25 novembre 2024, n. 177, il quale prevede che «I proprietari dei monopattini a propulsione prevalentemente elettrica hanno l'obbligo di chiedere il rilascio di apposito contrassegno identificativo adesivo, plastificato e non rimovibile, stampato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato secondo le modalità previste con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, che stabilisce altresì il prezzo di vendita dei contrassegni, da versare all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione alla spesa da destinare a compensazione del costo di produzione con una quota di maggiorazione da utilizzare esclusivamente per le attività previste dall'art. 208, comma 2, del codice della strada di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285»;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti e la navigazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 27 giugno 2025, con il quale sono stati stabiliti i criteri e le modalità per la stampa e la vendita dei contrassegni nonché i criteri di formazione delle specifiche combinazioni alfanumeriche;

Vista la nota prot. n. 65234, del 17 luglio 2025, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ha fornito gli elementi di quantificazione del costo di produzione del contrassegno identificativo dei monopattini elettrici;

Vista la nota del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti prot. n. 27975 del 7 agosto 2025 con cui è stato richiesto il prescritto sentito al Ministero dell'economia e delle finanze;



Dato atto che il Ministero dell'economia e delle finanze, con nota prot. n. 45874 del 2 ottobre 2025, si è espresso positivamente in merito alla determinazione del prezzo di vendita e alla quantificazione della quota di maggiorazione del prezzo di vendita stabilita in misura pari al cinquanta per cento del costo di produzione, IVA esclusa, per ciascun contrassegno identificativo;

Dato atto che il costo di produzione, IVA inclusa, del contrassegno identificativo è corrisposto dal richiedente del contrassegno mediante il sistema di pagamento PagoPA, con versamento all'entrata del bilancio dello Stato sul competente capitolo dedicato, per la successiva riassegnazione al capitolo di spesa del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, individuato per il pagamento del costo di produzione dei contrassegni identificativi all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato;

Dato atto che la quota di maggiorazione, da destinare esclusivamente alle attività previste dall'art. 208, comma 2, del decreto legislativo n. 285/1992, è corrisposto dal richiedente del contrassegno mediante il sistema di pagamento PagoPA, con versamento all'entrata del bilancio dello Stato sul capitolo 2458, capo XV, articolo 00;

Ritenuto di dover stabilire il prezzo di vendita dei contrassegni identificativi dei monopattini a propulsione prevalentemente elettrica e le modalità di richiesta e di rilascio dei medesimi contrassegni identificativi;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. In attuazione dell'art. 1, comma 75-*vicies quater*, primo periodo, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, il presente decreto disciplina le modalità di emissione, richiesta e rilascio dei contrassegni identificativi dei monopattini a propulsione prevalentemente elettrica e il prezzo di vendita dei medesimi contrassegni.

Art. 2.

Prezzo di vendita del contrassegno identificativo

1. Il prezzo di vendita di ciascun contrassegno identificativo per i monopattini a propulsione prevalentemente elettrica è stabilito in euro 8,66, sulla base della ripartizione indicata nell'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente decreto.

2. Il prezzo di vendita dei contrassegni è da versare all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione alla spesa da destinare a compensazione del costo di produzione, con la quota di maggiorazione da utilizzare esclusivamente per le attività previste dall'art. 208, comma 2, del codice della strada di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.

Art. 3.

Modalità di emissione, richiesta e rilascio del contrassegno identificativo

1. Il contrassegno identificativo dei monopattini, che in considerazione delle caratteristiche intrinseche di sicurezza e di produzione è da ritenere carta valori ai sensi dell'art. 2, comma 10-*bis*, della legge 13 luglio 1966, n. 559, è realizzato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato su supporto di sicurezza con specifici materiali, tecniche, sistemi e procedure, proprie delle carte valori, e con tecnologie anticontraffazione.

2. Il proprietario del monopattino elettrico che accede direttamente alla piattaforma telematica può richiedere il ritiro del contrassegno identificativo presso gli uffici della Motorizzazione civile territorialmente competenti o presso gli studi di consulenza automobilistica.

3. Ai fini del rilascio del contrassegno identificativo, i richiedenti effettuano, mediante il sistema di pagamento PagoPA accessibile dalla piattaforma dei pagamenti del Dipartimento per i trasporti e la navigazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, il versamento dei seguenti importi in fase di presentazione dell'istanza:

a) il prezzo di vendita stabilito dal precedente art. 2, pari a euro 8,66;

b) l'imposta di bollo e i diritti di motorizzazione, come previsti per legge, da corrispondere per la presentazione dell'istanza.

4. Il proprietario di più monopattini elettrici che intende richiedere il rilascio dei contrassegni identificativi per ciascuno di questi può presentare un'unica istanza cumulativa, così come previsto dalla vigente normativa sull'imposta di bollo. In tali casi, il richiedente dei contrassegni esegue il pagamento di un'unica imposta di bollo, di cui alla lettera b), per la presentazione dell'istanza cumulativa, il versamento corrispondente al prodotto tra il numero dei contrassegni richiesti e il prezzo unitario di vendita di cui alla lettera a) e, infine, un unico versamento pari al prodotto dei diritti di motorizzazione, di cui alla lettera b), per il numero di contrassegni richiesti.

5. Nel caso di richiesta di ritiro del contrassegno identificativo presso gli studi di consulenza automobilistica, i richiedenti corrispondono altresì la somma determinata dagli studi di consulenza automobilistica nel rispetto di quanto previsto dalla normativa di riferimento vigente.

6. Con successivo decreto del direttore generale della Direzione generale per la motorizzazione presso il Dipartimento per i trasporti e la navigazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, da adottare entro novanta, giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite le modalità di funzionamento della piattaforma telematica per la richiesta e il rilascio del contrassegno identificativo.

7. L'obbligo da parte del proprietario del monopattino elettrico di dotarsi di apposito contrassegno identificativo, ai fini della circolazione stradale, trova applicazione a



decorrere dal sessantesimo giorno dalla data di entrata in vigore del decreto direttoriale di cui al comma 6, al fine di garantire un congruo termine per l'adeguamento alle disposizioni di cui al presente decreto.

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

Roma, 6 ottobre 2025

Il Ministro: SALVINI

Registrato alla Corte dei conti il 31 ottobre 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, n. 2931

ALLEGATO A

PREZZO DI VENDITA DEL CONTRASSEGNO IDENTIFICATIVO
DI CUI ALL'ART. 2 DEL DECRETO

Il prezzo di vendita di ciascun contrassegno identificativo per i monopattini a propulsione prevalentemente elettrica stabilito in euro 8,66 è così ripartito:

Costo di produzione	IVA 22%	Quota di maggiorazione	Totale
€ 5,03	€ 1,11	€ 2,52	€ 8,66

25A06086

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 novembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di bretovameran, «Comirnaty JN.1». (Determina n. 1498/2025).

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 ge-

nerale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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

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

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

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



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

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

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

Visto il 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:

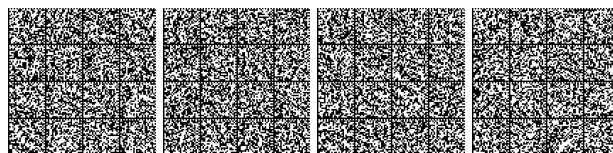
1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: COMIRNATY JN.1, descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della 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



nale 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, 5 novembre 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.

COMIRNATY JN.1;
codice ATC - principio attivo: J07BN01 bretovameran;
Titolare: Biontech Manufacturing GmbH;
cod. procedura EMA/VR/0000255124;
GUUE 19 agosto 2025.

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

Indicazioni terapeutiche.

«Comirnaty JN.1» dispersione per preparazione iniettabile è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 5 anni.

L'uso di questo vaccino deve essere in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione.

«Comirnaty JN.1» dispersione per preparazione iniettabile deve essere somministrato per via intramuscolare (vedere paragrafo 6.6). Non diluire prima dell'uso.

La sede preferita è la regione deltoidea del braccio.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini o medicinali nella stessa siringa.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative allo scongelamento, alla manipolazione e allo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Flaconcini monodose

I flaconcini monodose di «Comirnaty JN.1» contengono una dose da 0,3 ml di vaccino:

aspirare una singola dose da 0,3 ml di «Comirnaty JN.1»;
gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;

non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

Flaconcini multidose

I flaconcini multidose di «Comirnaty JN.1» contengono sei dosi da 0,3 ml di vaccino. Per estrarre sei dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione (basso volume morto). L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri. In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre una sesta dose da un singolo flaconcino. Indipendentemente dal tipo di siringa e di ago:

ogni dose deve contenere 0,3 ml di vaccino;

se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 ml, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;

non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

Siringhe preimpiegate

Ogni siringa preimpiegata monodose di «Comirnaty JN.1» contiene una dose da 0,3 ml di vaccino.

Inserire un ago adatto all'iniezione intramuscolare, e somministrare l'intero volume.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1528/043 - A.I.C.: 051288102/E in base 32: 1JX616 - 30 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - via intramuscolare - flaconcino (vetro) 2,25 ml (6 dosi) - 10 flaconcini multidose (60 dosi); solo refrigerati.

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.

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

25A06095

DETERMINA 5 novembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di cemivameran, «Comirnaty KP.2». (Determina n. 1499/2025).

IL PRESIDENTE

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il 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;

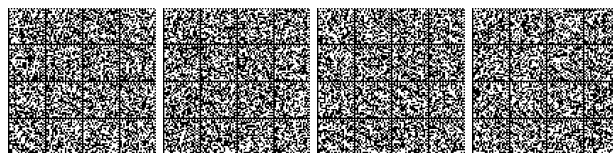
Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, 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 n. 157 del 9 luglio 2025;

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. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

COMIRNATY KP.2

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

tuto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 novembre 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: COMIRNATY KP.2.

Codice ATC - Principio attivo: J07BN01 cemivamernan.

Titolare: Biontech Manufacturing GmbH.

Cod. procedura EMA/VR/0000255124.

GUUE 19 agosto 2025.

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

Indicazioni terapeutiche.

«Comirnaty KP.2» dispersione per preparazione iniettabile è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a cinque anni.

L'uso di questo vaccino deve essere in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione.

«Comirnaty KP.2» dispersione per preparazione iniettabile deve essere somministrato per via intramuscolare (vedere paragrafo 6.6). Non diluire prima dell'uso.

La sede preferita è la regione deltoidea del braccio.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini o medicinali nella stessa siringa.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative allo scongelamento, alla manipolazione e allo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Flaconcini monodose.

I flaconcini monodose di «Comirnaty KP.2» contengono 1 dose da 0,3 ml di vaccino:

aspirare una singola dose da 0,3 ml di «Comirnaty KP.2»;

gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;

non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

Flaconcini multidose.

I flaconcini multidose di «Comirnaty KP.2» contengono 6 dosi da 0,3 ml di vaccino. Per estrarre 6 dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione (basso volume morto). L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri. In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre una sesta dose da un singolo flaconcino. Indipendentemente dal tipo di siringa e di ago:



ogni dose deve contenere 0,3 ml di vaccino;
se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 ml, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;

non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

Siringhe preriempite.

Ogni siringa preriempita monodose di «Comirnaty KP.2» contiene 1 dose da 0,3 ml di vaccino.

Inserire un ago adatto all'iniezione intramuscolare, e somministrare l'intero volume.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1528/044 - A.I.C.: 051514077/E in base 32: 1K42QX - 30 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - via intramuscolare - flaconcino (vetro) 2,25 ml (6 dosi) - 10 flaconcini multidose (60 dosi); solo refrigerati.

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.

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP).

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Rilascio ufficiale dei lotti.

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

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

25A06096

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Famotidina, «Famotidina Teva».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 389/2025 del 29 ottobre 2025

Codice pratica: MCA/2024/182.

Procedura europea n. DE/H/8097/002/DC.

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

titolare A.I.C.: Teva B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi (NL);

confezioni:

«40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 052363013 (in base 10) 1KXZS5 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 052363025 (in base 10) 1KXZSK (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 x 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052363037 (in base 10) 1KXZSX (in base 32);

principio attivo: famotidina;

produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Remedica Ltd., Aharon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cipro.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra riportate è adottato il seguente regime di fornitura:

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

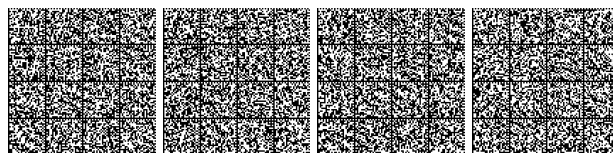
Stampati

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

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

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

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comu-



nicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 21 luglio 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uao umano, a base di perampanel, «Pilesia»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 391 del 30 ottobre 2025

Codice pratica: MCA/2024/124.

Procedura europea n. DE/H/8099/001-006/DC.

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

titolare A.I.C.: Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Pinciana n. 25, 00198 Roma (RM), Italia;

confezioni:

«2 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052351018 (in base 10) 1KXN1B (in base 32);

«4 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052351020 (in base 10) 1KXN1D (in base 32);

«6 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052351032 (in base 10) 1KXN1S (in base 32);

«8 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052351044 (in base 10) 1KXN24 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052351057 (in base 10) 1KXN2K (in base 32);

«12 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052351069 (in base 10) 1KXN2X (in base 32);

principio attivo: perampanel;

produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Pliva Hrvatska d.o.o. - Prilaz baruna Filipovica 25, Zagabria 10000, Croazia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

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

Classificazione ai fini della fornitura

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

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

Stampati

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

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

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

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comu-

25A06004



nicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 23 luglio 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

25A06005

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

Estratto determina AAM/PPA n. 701/2025 del 29 ottobre 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle seguenti variazioni, approvate dallo stato membro di riferimento (RMS), relativamente al medicinale GEALEVIDE:

una variazione di tipo IB, B.II.e.1 - modifica del confezionamento primario del prodotto finito; b) aggiunta di un nuovo contenitore; 1. forme farmaceutiche solide:

si introduce un nuovo flacone in PP;

una variazione di tipo IB, B.II.e.5 - modifica nella dimensione della confezione del prodotto finito; a) modifica del numero di unità (compresse, fiale ecc.) in una confezione; 2. Modifica fuori i limiti delle dimensioni di confezione al momento approvate:

aggiunta di una nuova confezione.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Gealevide», anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«50 mg compresse» - 200 compresse in flacone PP - A.I.C. n. 046308223 (base 10) 1D56VZ (base 32);

«200 mg compresse» - 200 compresse in flacone PP - A.I.C. n. 046308235 (base 10) 1D56WC (base 32).

Principio attivo: amisulpride.

Codice di procedura europea: DK/H/2877/001-003/IB/011/G.

Codice pratica: C1B/2025/371.

Titolare A.I.C.: Ecupharma S.r.l., codice fiscale 10863670153, con sede legale e domicilio fiscale in via Mazzini, 20, 20123 - Milano (MI) Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C(nn)» classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «RR» medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

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

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

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

25A06006

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

Estratto determina IP n. 828 del 27 ottobre 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale HERCEPTIN 600 mg/5 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) da 6 ml - 1 flaconcino autorizzato dall'European Medicines Agency - EMA e identificato con n. EU/1/00/145/002, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.



Importatore: Abacus Medicine A/S con sede legale in Kalvebod Brygge 35 · 1560 Copenhagen V · Denmark.

Confezione: HERCEPTIN «600 mg/5 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) da 6 ml - 1 flaconcino».

Codice A.I.C.: 052389018 (in base 10) 1KYT4U(in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: ciascun flaconcino contiene: principio attivo: 600 mg di trastuzumab.

Eccipienti: L-istidina cloridrato monoidrato, L-istidina, α , α -trealosio diidrato, polisorbato 20.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: HERCEPTIN «600 mg/5 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) da 6 ml - 1 flaconcino».

Codice A.I.C.: 052389018.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: HERCEPTIN «600 mg/5 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) da 6 ml - 1 flaconcino».

Codice A.I.C.: 052389018.

RNRL - Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (oncologo).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

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

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale 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.

25A06007

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

Estratto determina IP n. 830 del 29 ottobre 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX 3 mg + 1 mg/g mast za oko 1 tube of 3.5 g dalla Croazia con numero di autorizzazione HR-H-942799697-01, intestato alla società Novartis Hrvatska D.O.O. Radnička Cesta 37B 10 000 Zagreb (Croazia) e prodotto da Novartis Manufacturing NV, Rijksweg 14, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgio, da Siegfried El Masnou, S.A. Camil Fabra 58, El Masnou, 08320, Barcelona, Spagna, da Novartis Pharma GMBH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Germania e da Novartis Farmacéutica, S.A., Gran via de Les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spagna, 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).

Confezione:

TOBRADEX;

«0,3% + 0,1% unguento oftalmico» - tubo in al da 3,5 g - codice A.I.C. n.: 041683158 (in base 10) 17S26Q (in base 32).

Forma farmaceutica: unguento oftalmico.

Composizione: 1 g di unguento contiene:

principio attivo: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg;

eccipienti: clorobutanolo, paraffina liquida, vaselina bianca.

Inserire al paragrafo 5 «Come conservare TOBRADEX» del foglio illustrativo e nelle etichette per la formulazione unguento: tenere il tappo ben chiuso.

Modificare la «Descrizione dell'aspetto di TOBRADEX e contenuto della confezione» al paragrafo 6 del foglio illustrativo come di seguito indicato: TOBRADEX unguento oftalmico è un unguento di colore da bianco a bianco sporco, contenuto in un tubo di alluminio da 3,5 g con punta oftalmica in PE.

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:

TOBRADEX;

«0,3% + 0,1% unguento oftalmico» - tubo in al da 3,5 g - codice A.I.C. n.: 041683158 - classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

TOBRADEX;

«0,3% + 0,1% unguento oftalmico» - tubo in al da 3,5 g - codice A.I.C. n.: 041683158 - RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

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

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

25A06008



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Sacubitril e Valsartan, «Sacubitril e Valsartan Accord».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 392 del 31 ottobre 2025

Codice pratica: MCA/2023/337.

Procedura europea n. NL/H/6030/001-003/DC.

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

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare, S.L.U., con sede legale e domicilio fiscale in World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est, 6a Planta, 08039 Barcellona, Spagna (ES).

Confezioni:

«24 mg/26 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052358013 (in base 10) 1KXUVX (in base 32);

«24 mg/26 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052358025 (in base 10) 1KXUW9 (in base 32);

«24 mg/26 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052358037 (in base 10) 1KXUWP (in base 32);

«24 mg/26 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052358049 (in base 10) 1KXUX1 (in base 32);

«24 mg/26 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052358052 (in base 10) 1KXUX4 (in base 32);

«24 mg/26 mg compresse rivestite con film» 196 (7x28) compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052358064 (in base 10) 1KXUXJ (in base 32);

«49 mg/51 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052358076 (in base 10) 1KXUXW (in base 32);

«49 mg/51 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052358088 (in base 10) 1KXUY8 (in base 32);

«49 mg/51 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052358090 (in base 10) 1KXUYB (in base 32);

«49 mg/51 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052358102 (in base 10) 1KXUYQ (in base 32);

«49 mg/51 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052358114 (in base 10) 1KXUZ2 (in base 32);

«49 mg/51 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052358126 (in base 10) 1KXUZG (in base 32);

«97 mg/103 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052358138 (in base 10) 1KXUZU (in base 32);

«97 mg/103 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052358140 (in base 10) 1KXUZW (in base 32);

«97 mg/103 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052358153 (in base 10) 1KXV09 (in base 32);

«97 mg/103 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052358165 (in base 10) 1KXV0P (in base 32);

«97 mg/103 mg compresse rivestite con film» 168 (3x56) compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052358177 (in base 10) 1KXV11 (in base 32);

«97 mg/103 mg compresse rivestite con film» 196 (7x28) compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052358189 (in base 10) 1KXV1F (in base 32);

«49 mg/51 mg compresse rivestite con film» 168 (3x56) compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052358191 (in base 10) 1KXV1H (in base 32);

«49 mg/51 mg compresse rivestite con film» 196 (7x28) compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052358203 (in base 10) 1KXV1V (in base 32).

Principi attivi: sacubitril e valsartan.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Synthon Hispania, S.L., Calle De Castello 1, Sant Boi De Llobregat, Barcelona, 08830, Spagna;

Synthon B.V., Microweg 22, Nijmegen Gelderland, 6545 CM, Paesi Bassi

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

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

Classificazione ai fini della fornitura

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

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, internista, geriatra, pediatra.

Stampati

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

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

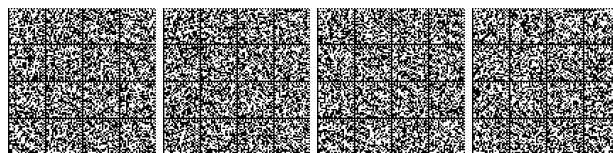
Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card*, PC) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

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

Tutela di mercato

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

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



Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 20 giugno 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

25A06010

**MINISTERO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE****Proposta di modifica dell'Unione del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOP) dei vini «Cònero».**

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, avente ad oggetto le disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/33 e (UE) 2019/34 e della legge n. 238/2016, concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione;

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il regolamento delegato (UE) 2025/27 della Commissione, del 30 ottobre 2024, che integra il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative alla registrazione e alla protezione delle indicazioni geografiche, delle specialità tradizionali garantite e delle indicazioni facoltative di qualità e che abroga il regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2025/26 della Commissione, del 30 ottobre 2024, che reca modalità di applicazione del regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le registrazioni, le modifiche, le cancellazioni, l'applicazione della protezione, l'etichettatura e la comunicazione delle indicazioni geografiche e delle specialità tradizionali garantite, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 per quanto riguarda le indicazioni geografiche nel settore vitivinicolo e che abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 668/2014 e (UE) 2021/1236;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 luglio 1967, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 210 del 22 agosto 1967, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Cònero» ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto del 1° settembre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 212 del 9 settembre 2004, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Cònero» ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto del 24 giugno 2025 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 dell'8 luglio 2025, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare della denominazione di origine protetta dei vini «Cònero»;

Esaminata la documentata domanda presentata dall'Istituto marchigiano di Tutela vini, acquisita al prot. ingresso n. 0007824 del 9 gennaio 2023, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Cònero», nel rispetto della procedura di cui al sopra citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021;

Considerato che, per l'esame della suddetta domanda, è stata espressa la procedura di cui all'art. 12 del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, relativa alle domande di modifica dell'Unione del disciplinare di produzione e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Marche (prot. ingresso n. 0703789 del 27 dicembre 2023);

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 17 aprile 2025;

Provvede, ai sensi dell'art. 10, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2024/1143 e dell'art. 9 del decreto 6 dicembre 2021, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica dell'Unione del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Cònero».

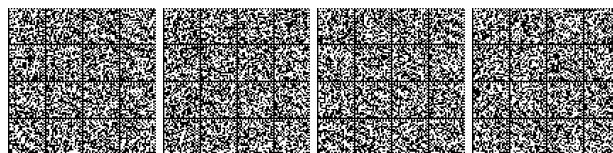
Le eventuali opposizioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Ufficio PQA I, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DELL'UNIONE DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA DEI VINI «CÒNERO»

La proposta di modifica integrale è pubblicata sul sito internet del Ministero (<https://www.masaf.gov.it>), seguendo il percorso:

Qualità → Vini DOP e IGP → Domande di protezione e modifica disciplinari → Procedura nazionale → Anno 2025 → 2A. Domande «modifiche unionali» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in GU proposte di modifiche dei disciplinari ovvero



al seguente link: <https://www.masaf.gov.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/22762> seguendo il percorso:

2A. Domande «modifiche unionali» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in GU proposte di modifiche dei disciplinari.

25A06001

Proposta di modifica dell'Unione del nome della denominazione di origine protetta dei vini «Verdicchio di Matelica» in «Matelica» e del relativo disciplinare di produzione.

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, avente ad oggetto le disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/33 e (UE) 2019/34 e della legge n. 238/2016, concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione;

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il regolamento delegato (UE) 2025/27 della Commissione, del 30 ottobre 2024, che integra il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative alla registrazione e alla protezione delle indicazioni geografiche, delle specialità tradizionali garantite e delle indicazioni facoltative di qualità e che abroga il regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2025/26 della Commissione, del 30 ottobre 2024, che reca modalità di applicazione del regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le registrazioni, le modifiche, le cancellazioni, l'applicazione della protezione, l'etichettatura e la comunicazione delle indicazioni geografiche e delle specialità tradizionali garantite, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 per quanto riguarda le indicazioni geografiche nel settore vitivinicolo e che abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 668/2014 e (UE) 2021/1236;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 luglio 1967, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 211 del 23 agosto 1967, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Verdicchio di Matelica» ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto del 24 giugno 2025, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 156 dell'8 luglio 2025, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare della denominazione di origine protetta dei vini «Verdicchio di Matelica»;

Esaminata la documentata domanda presentata dall'Istituto marchigiano di tutela vini, acquisita al prot. ingresso n. 0032063 del 23 gennaio 2023, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Verdicchio di Matelica», nel rispetto della procedura di cui al sopra citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021;

Considerato che, per l'esame della suddetta domanda, è stata esperita la procedura di cui all'art. 12 del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, relativa alle domande di modifica dell'Unione del disciplinare di produzione e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Marche (prot. ingresso n. 0704860 del 28 dicembre 2023);

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 15 luglio 2025;

Provvede, ai sensi dell'art. 10, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2024/1143 e dell'art. 9 del decreto 6 dicembre 2021, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica dell'Unione del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Verdicchio di Matelica».

Le eventuali opposizioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni,

dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Ufficio PQA I, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DELL'UNIONE DEL NOME DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA DEI VINI «VERDICCHIO DI MATELICA» IN «MATELICA» E DEL RELATIVO DISCIPLINARE DI PRODUZIONE

La proposta di modifica integrale è pubblicata sul sito internet del Ministero (<https://www.masaf.gov.it>), seguendo il percorso:

Qualità → Vini DOP e IGP → Domande di protezione e modifica disciplinari - Procedura nazionale → Anno 2025 → 2A. Domande «modifiche unionali» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in GU proposte di modifiche dei disciplinari

ovvero al seguente link:

<https://www.masaf.gov.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/22762>

seguendo il percorso:

2A. Domande «modifiche unionali» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in GU proposte di modifiche dei disciplinari.

25A06002

Proposta di modifica dell'Unione del nome della denominazione di origine protetta dei vini «Verdicchio di Matelica Riserva» e del relativo disciplinare di produzione.

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, avente ad oggetto le disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/33 e (UE) 2019/34 e della legge n. 238/2016, concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione;

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il regolamento delegato (UE) 2025/27 della Commissione, del 30 ottobre 2024, che integra il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative alla registrazione e alla protezione delle indicazioni geografiche, delle specialità tradizionali garantite e delle indicazioni facoltative di qualità e che abroga il regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2025/26 della Commissione, del 30 ottobre 2024, che reca modalità di applicazione del regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le registrazioni, le modifiche, le cancellazioni, l'applicazione della protezione, l'etichettatura e la comunicazione delle indicazioni geografiche e delle specialità tradizionali garantite, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 per quanto riguarda le indicazioni geografiche nel settore vitivinicolo e che abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 668/2014 e (UE) 2021/1236;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 luglio 1967, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 211 del 23 agosto 1967, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Verdicchio di Matelica» ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto del 18 febbraio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 49 del 1° marzo 2010, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine con-



trollata e garantita dei vini «Verdicchio di Matelica Riserva» ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto del 24 giugno 2025, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 157 del 9 luglio 2025, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare della denominazione di origine protetta dei vini «Verdicchio di Matelica Riserva»;

Esaminata la documentata domanda presentata dall'Istituto marchigiano di tutela vini, acquisita al prot. ingresso n. 0032036 del 23 gennaio 2023, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Verdicchio di Matelica Riserva», nel rispetto della procedura di cui al sopra citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021;

Considerato che, per l'esame della suddetta domanda, è stata esperita la procedura di cui all'art. 12 del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, relativa alle domande di modifica dell'Unione del disciplinare di produzione e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Marche (prot. ingresso n. 0704848 del 28 dicembre 2023);

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 15 luglio 2025;

Provvede, ai sensi dell'art. 10, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2024/1143 e dell'art. 9 del decreto 6 dicembre 2021, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica dell'Unione del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Verdicchio di Matelica Riserva».

Le eventuali opposizioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Ufficio PQA I, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DELL'UNIONE DEL NOME DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA DEI VINI «VERDICCHIO DI MATELICA RISERVA» IN «MATELICA RISERVA» E DEL RELATIVO DISCIPLINARE DI PRODUZIONE

La proposta di modifica integrale è pubblicata sul sito internet del Ministero (<https://www.masaf.gov.it>), seguendo il percorso:

Qualità → Vini DOP e IGP → Domande di protezione e modifica disciplinari → Procedura nazionale → Anno 2025 → 2A. Domande «modifiche unionali» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in GU proposte di modifiche dei disciplinari

ovvero al seguente link:

<https://www.masaf.gov.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/22762>

seguendo il percorso:

2A. Domande «modifiche unionali» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in GU proposte di modifiche dei disciplinari.

25A06003

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Adozione del Piano antincendio boschivo (o piano AIB), con periodo di validità 2024-2028, del Parco nazionale del Gran Sasso e Monti della Laga.

Con decreto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, decreto ministeriale n. 273 del 26 settembre 2025, è stato adottato il piano di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschi-

vi (o piano AIB) 2024-2028, del Parco nazionale del Gran Sasso e Monti della Laga, in attuazione dell'art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353.

Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi www.mase.gov.it/temi/Aree_naturali_protette_e_Rete_Natura_2000/attivita_antincendi_boschivi, all'interno della cartella «normativa, decreti e ordinanze», così come il piano AIB all'interno della cartella «piani AIB dei Parchi Nazionali».

25A06038

MINISTERO DELL'INTERNO

Fusione per incorporazione della Parrocchia Beata Vergine delle Grazie, in Fossano, frazione Boschetti e della Parrocchia di S. Maria della Neve, in Fossano, frazione Tagliata, nella Parrocchia Spirito Santo, in Fossano.

Con decreto del Ministro dell'interno del 23 ottobre 2025 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con quale il Vescovo di Cuneo-Fossano, a far data dal 1° gennaio 2026, ha disposto la fusione per incorporazione della Parrocchia Beata Vergine delle Grazie, con sede in Fossano (CN), frazione Boschetti, e della Parrocchia di S. Maria della Neve, con sede in Fossano (CN), frazione Tagliata, nella Parrocchia Spirito Santo, con sede in Fossano (CN).

La Parrocchia Spirito Santo subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Parrocchia Beata Vergine delle Grazie ed alla Parrocchia di S. Maria della Neve, che contestualmente perdono la personalità giuridica civile.

25A06087

Soppressione della Casa in Firenze dell'Istituto delle suore ausiliatrici delle Anime del Purgatorio, in Firenze

Con decreto del Ministro dell'interno del 23 ottobre 2025 viene soppressa la Casa di Firenze delle suore ausiliatrici delle Anime del Purgatorio, con sede in Firenze.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

25A06088

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera dell'Ente nazionale di previdenza per gli addetti e gli impiegati in agricoltura n. 20/2025, adottata dal comitato amministratore della gestione separata agrotecnici in data 29 aprile 2025.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0010875/ENP-AGR-L-188 del 1° ottobre 2025 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera dell'ENPAIA n. 20/2025, adottata dal comitato amministratore della gestione separata agrotecnici in data 29 aprile 2025, con la quale è stata prevista l'erogazione di una provvidenza *una tantum* a favore dei propri iscritti, in relazione all'emergenza provocata dall'alluvione che ha colpito alcuni territori della Calabria nel periodo 20-21 ottobre 2024.

25A06097



Approvazione della delibera n. 262 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense in data 23 maggio 2025.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0010089/AVV-L-213 dell'11 settembre 2025 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze la delibera n. 262, adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa forense in data 23 maggio 2025, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2025, in misura pari a euro 57,65 *pro-capite*.

25A06098**Approvazione delle modifiche al regolamento di attuazione allo statuto adottate dall'assemblea nazionale dei delegati dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza veterinari con delibera n. 2/IAND in data 14 aprile 2024.**

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0010873/VET-L-119 del 1° ottobre 2025 sono state approvate, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, le modifiche al regolamento di attuazione allo statuto adottate dall'Assemblea nazionale dei delegati dell'ENPAV con delibera n. 2/IAND in data 14 aprile 2024.

25A06099**Approvazione delle modifiche al regolamento amministrativo adottate dal consiglio di amministrazione della Cassa ragionieri con delibera in data 9 ottobre 2024.**

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0010876/RAG-L-143 del 1° ottobre 2025 sono state approvate, ai sensi dell'art. 3, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, le modifiche agli articoli 4 e 6 del regolamento amministrativo, adottate dal consiglio di amministrazione della Cassa ragionieri con delibera in data 9 ottobre 2024.

25A06100**MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI****Rinnovo dell'autorizzazione della società Eucer S.r.l., in Firenze, quale organismo notificato per la certificazione dei recipienti a pressione trasportabili.**

Con decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti e la navigazione del 27 ottobre 2025, n. 244, alla società Eucer S.r.l. con sede a Firenze viale Alessandro Volta n. 50/A, è stata rinnovata l'autorizzazione quale Organismo notificato per il rilascio della certificazione di conformità delle attrezzature a pressione trasportabili. Le attività di certificazione sono previste dalla direttiva 2010/35/UE, recepita con decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78, in conformità ai requisiti essenziali di sicurezza, in applicazione delle procedure di valutazione contemplate dalla direttiva 2008/68/CE, recepita con decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35, per i prodotti e le procedure di seguito indicate:

prodotti:

recipienti a pressione comprese le cartucce di gas, i loro rubinetti e altri accessori;

cisterne, veicoli batteria/carri, contenitori di gas ad elementi multipli (CGEM), i loro rubinetti e altri accessori;

procedure:

valutazione di conformità;

ispezione straordinaria;

ispezione intermedia;

ispezione periodica;

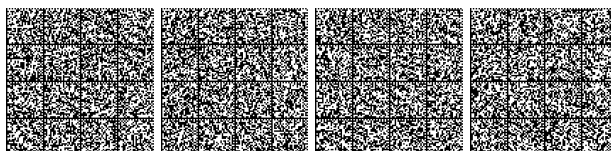
sorveglianza del servizio interno di ispezione;

rivalutazione di conformità.

La presente autorizzazione ha durata fino al 16 ottobre 2029 e, comunque, non oltre la validità del certificato rilasciato da ACCREDIA.

25A06039MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-264) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

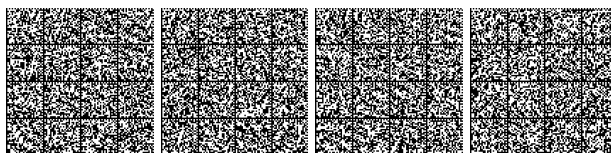
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

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

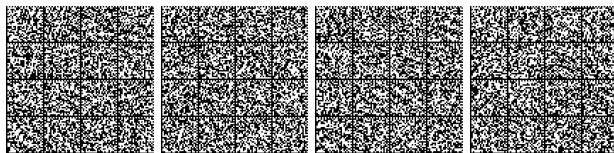
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

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



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

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

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

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

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

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

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

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

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

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

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

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

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

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

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

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
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

