

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 27 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, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

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

DECRETO 18 novembre 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini DOC Bosco Eliceo a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, comma 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Bosco Eliceo». (25A06320).

Pag. 1

DECRETO 18 novembre 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela denominazione Marino a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Marino». (25A06321).

Pag. 3

DECRETO 18 novembre 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini Friuli Colli Orientali e Ramandolo a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativi alle DOCG «Colli Orientali del Friuli Picolit», «Ramandolo» e «Rosazzo» ed alla DOC «Friuli Colli Orientali». (25A06322).

Pag. 5

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

DECRETO 14 novembre 2025.

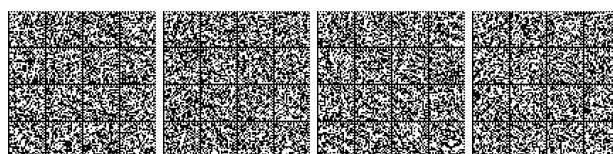
Scioglimento della «Euroagricola - società cooperativa - in liquidazione», in Nurachi e nomina del commissario liquidatore. (25A06329).

Pag. 7

DECRETO 18 novembre 2025.

Scioglimento della «Pizzo Hotel società cooperativa in liquidazione», in Pizzo e nomina del commissario liquidatore. (25A06331).

Pag. 8



DECRETO 19 novembre 2025.

**Sostituzione del commissario liquidatore della
«Cooperativa edilizia S.I.L.P. Cagliari 1 - in scio-
glimento d'ufficio», in Cagliari, in scioglimen-
to. (25A06330).** Pag. 10

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di brimonidina tartrato, «Lumobry». (25A06269) . . . Pag. 11

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ceftriaxone sodico, «Cefrag». (25A06270) Pag. 11

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di noradrenalina tartrato, «Vipranop». (25A06271) . . Pag. 12

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di naltrexone cloridrato, «Naltrexone Accord Healthcare». (25A06272) Pag. 12

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di linagliptin, «Linagliptin Krka» (25A06294) Pag. 13

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di clopidogrel e acido acetilsalicilico, «Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Vivanta Generics». (25A06295) Pag. 14

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lenvatinib, «Lenvatinib Teva» (25A06296) Pag. 15

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di escitalopram (come ossolato), «Escitalopram Medreg». (25A06297) Pag. 17

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di citalopram, «Citalopram Medreg». (25A06298) Pag. 18

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anidulafungina Teva». (25A06299) Pag. 19

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di levetiracetam, «Levetiracetam Doc Generics». (25A06310) Pag. 20

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Ryaltris» (25A06311) Pag. 21

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox» (25A06312) Pag. 21

Regolamento recante norme sull'organizzazione e sul funzionamento del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco. (25A06351) Pag. 22



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 18 novembre 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini DOC Bosco Eliceo a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, comma 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Bosco Eliceo».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 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) n. 2019/787 e (UE) n. 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto in particolare l'art. 22 del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, che istituisce il registro delle indicazioni geografiche protette di vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli dell'Unione;

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 caratteristiche 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 regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni

dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera d);

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata dalla Corte dei conti al n. 193 in data 16 febbraio 2025, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 195 in data 4 marzo 2025, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 16 marzo 2025 al n. 228, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche



individuare nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116 in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino»;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale del 6 dicembre 2021, recante le disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 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 decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Viste le linee guida per la predisposizione del programma di vigilanza emanate dall'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agro-alimentari, con la nota circolare prot. n. 17898 del 18 ottobre 2018;

Visto il decreto dipartimentale dell'11 febbraio 2025, recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela delle indicazioni geografiche dei prodotti agricoli, dei vini e delle bevande spiritose;

Visto il decreto ministeriale 21 giugno 2013, n. 21132, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 162 del 12 luglio 2013, successivamente rinnovato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela vini DOC Bosco Eliceo ed attribuito per un triennio al citato consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Bosco Eliceo»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio tutela vini DOC Bosco Eliceo, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio tutela vini DOC Bosco Eliceo richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per la DOC «Bosco Eliceo»;

Considerato che il Consorzio tutela vini DOC Bosco Eliceo ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016, per la DOC «Bosco Eliceo». Tale verifica è stata eseguita sulla base dell'attestazione rilasciata con la nota protocollo n. CAS-2341904-H5V4Y4/2025 del 4 settembre 2025 (prot. Massaf n. 432404/2025) dall'organismo delegato, Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione di origine;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini DOC Bosco Eliceo a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Bosco Eliceo»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 21 giugno 2013, n. 21132, al Consorzio tutela vini DOC Bosco Eliceo, con sede legale in Ferrara, via Borgo dei Leoni n. 11, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Bosco Eliceo».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 21 giugno 2013, n. 21132, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.



Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 18 novembre 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A06320

DECRETO 18 novembre 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela denominazione Marino a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Marino».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 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) n. 2019/787 e (UE) n. 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto in particolare l'art. 22, del regolamento (UE) n. 2024/1143, del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 che istituisce il registro delle indicazioni geografiche protette di vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli dell'Unione;

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 caratteristiche 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 regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del

Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera d);

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata dalla Corte dei conti al n. 193 in data 16 febbraio 2025, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 195 in data 4 marzo 2025, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 16 marzo 2025 al n. 228, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche



individuare nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025 n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011, dell'art. 5, comma 2, lettera d);

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale del 6 dicembre 2021, recante le disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge 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 decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Viste le linee guida per la predisposizione del programma di vigilanza emanate dall'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agro-alimentari, con la nota circolare prot. n. 17898 del 18 ottobre 2018;

Visto il decreto dipartimentale dell'11 febbraio 2025, recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela delle indicazioni geografiche dei prodotti agricoli, dei vini e delle bevande spiritose;

Visto il decreto ministeriale 25 febbraio 2013, n. 3006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 61 del 13 marzo 2013, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela denominazione Marino ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC Marino;

Visto l'art. 3, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela denominazione Marino, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato inoltre che nel citato statuto il Consorzio tutela denominazione «Marino» richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per la DOC Marino;

Considerato che il Consorzio tutela denominazione Marino ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4, dell'art. 41, della legge n. 238 del 2016 per la DOC Marino. Tale verifica è stata eseguita sulla base dell'attestazione rilasciata con la nota protocollo n. 1228/2025 del 3 luglio 2025 (prot. Masaf n. 573076/2025) dall'organismo delegato, Rina Agrifood S.p.a., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione di origine;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela denominazione Marino a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Marino»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 25 febbraio 2013, n. 3006, al Consorzio tutela denominazione Marino, con sede legale in Marino (RM) località Frattocchie, via del Divino Amore, n. 115/bis, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC Marino.

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 25 febbraio 2013, n. 3006, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.



Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 18 novembre 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A06321

DECRETO 18 novembre 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini Friuli Colli Orientali e Ramandolo a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativi alle DOCG «Colli Orientali del Friuli Picolit», «Ramandolo» e «Rosazzo» ed alla DOC «Friuli Colli Orientali».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 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) n. 2019/787 e (UE) n. 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto in particolare l'art. 22 del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 che istituisce il registro delle indicazioni geografiche protette di vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli dell'Unione;

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 caratteristiche 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 regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del

Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera d);

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata dalla Corte dei conti al n. 193 in data 16 febbraio 2025, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025 n. 99324, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 195 in data 4 marzo 2025, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 16 marzo 2025 al n. 228, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche



individuare nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale del 6 dicembre 2021 recante le disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge 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 decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Viste le linee guida per la predisposizione del programma di vigilanza emanate dall'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agro-alimentari, con la nota circolare prot. n. 17898 del 18 ottobre 2018;

Visto il decreto dipartimentale dell'11 febbraio 2025 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela delle indicazioni geografiche dei prodotti agricoli, dei vini e delle bevande spiritose;

Visto il decreto ministeriale 2 luglio 2013, n. 23392, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 166 del 17 luglio 2013, successivamente rinnovato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela vini Friuli Colli Orientali e Ramandolo ed attribuito per un triennio al citato consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle denominazioni «Colli Orientali del Friuli Picolit», «Ramandolo», «Rosazzo» e «Friuli Colli Orientali»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela vini Friuli Colli Orientali e Ramandolo, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato inoltre che nel citato statuto il Consorzio tutela vini Friuli Colli Orientali e Ramandolo richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per le DOCG «Colli Orientali del Friuli Picolit», «Ramandolo» e «Rosazzo» e per la DOC «Friuli Colli Orientali»;

Considerato che il Consorzio tutela vini Friuli Colli Orientali e Ramandolo ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per le DOCG «Colli Orientali del Friuli Picolit», «Ramandolo» e «Rosazzo» e per la DOC «Friuli Colli Orientali». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota del 15 ottobre 2025 (prot. Masaf n. 550550/2025) dall'organismo delegato, Ceviq S.r.l. - Certificazioni vini e prodotti italiani di qualità, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini Friuli Colli Orientali e Ramandolo a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le denominazioni «Colli Orientali del Friuli Picolit», «Ramandolo», «Rosazzo» e «Friuli Colli Orientali»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 2 luglio 2013, n. 23392, al Consorzio tutela vini Friuli Colli Orientali e Ramandolo, con sede legale in Corno di Rosazzo (UD), piazza XXVII maggio, n. 23, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del



2016, sulle DOCG «Colli Orientali del Friuli Picolit», «Ramandolo» e «Rosazzo» e sulla DOC «Friuli Colli Orientali».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 2 luglio 2013, n. 23392, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 18 novembre 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A06322

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 14 novembre 2025.

Scioglimento della «Euroagricola - società cooperativa - in liquidazione», in Nurachi 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'articolo 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, da cui è emerso, a carico della «Euroagricola - società cooperativa - in liquidazione» con sede legale in via Dante, 2 - 09070 Nurachi (OR) - C.F. 00731350955, il sussistere 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, mediante apposita indagine massiva svolta in collaborazione con l'Agenzia delle entrate, la presenza di valori patrimoniali immobiliari per la «Euroagricola - società cooperativa - in liquidazione»;

Ravvisata, in ragione dell'esigenza di garantire soprattutto, nel caso di specie, il buon esito della liquidazione dei cespiti di natura immobiliare di cui la già menzionata società cooperativa è risultata intestataria, la conseguente necessità di provvedere alla contestuale nomina di un commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott.ssa Francesca Deligia, è stato individuato in osservanza del decreto direttoriale 28 marzo 2025 e nell'ambito di un *cluster* di professionisti di medesima fascia definito sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro fornito dalla dott.ssa Francesca Deligia (giusta comunicazione PEC in data 10 novembre 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 cooperativa «Euroagricola - società cooperativa - in liquidazione» con sede legale in via Dante, 2 - 09070 Nurachi (OR) - C.F. 00731350955, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. del codice civile.

Art. 2.

È nominata commissaria liquidatrice, considerati gli specifici requisiti professionali così come risultanti dal relativo *curriculum vitae*, la dott.ssa Francesca Deligia, nata a Oristano (OR) il 26 aprile 1976, codice fiscale DLGFNC76D66G113V, domiciliata in via Luigi Canepa, 3B - 09170 Oristano (OR).

Art. 3.

Al già menzionato 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, 14 novembre 2025

Il direttore generale: DONATO

DECRETO 18 novembre 2025.

Scioglimento della «Pizzo Hotel società cooperativa in liquidazione», in Pizzo 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* - 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. Anto-



nio Fabio Gioia dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

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

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

Richiamato il decreto direttoriale del 16 maggio 2025, con il quale sono state poste in scioglimento in forza dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. del codice civile, senza far luogo alla nomina di un commissario liquidatore, le società cooperative individuate nell'elenco ivi allegato, in particolare la «Pizzo Hotel società cooperativa in liquidazione», con sede legale in Pizzo (VV) - codice fiscale 03153980796;

Dato atto che, in esecuzione del summenzionato provvedimento, veniva formalizzata, in data 21 luglio 2025, la cancellazione dal R.I. della società cooperativa «Pizzo Hotel società cooperativa in liquidazione»;

Considerato che, con nota acquisita al prot. d'ufficio n. 0135700 del 4 luglio 2025, la «Cooper. P.O.RO. edile s.c.», in persona del sig. De Rito Pasquale, quale presidente e legale rappresentante della medesima, ha rivolto a questa Autorità governativa formale istanza tesa ad ottenere la nomina di un commissario liquidatore, per agevolare la prosecuzione del contenzioso già instaurato dalla stessa, innanzi al Tribunale di Vibo Valentia, in veste di società creditrice della «Pizzo Hotel società cooperativa in liquidazione»;

Ravvisata, nel caso di specie, in ragione dell'esigenza di consentire la tutela delle ragioni creditorie della società deducente, l'esigenza di provvedere alla conversione

del citato provvedimento di scioglimento senza nomina di commissario liquidatore, ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. del codice civile, in 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. Monique Famularo, 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. Monique Famularo (giusta comunicazione PEC in data 12 novembre 2025, comprensiva 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 del 16 maggio 2025 «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.

In considerazione degli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal relativo *curriculum vitae*, l'avv. Monique Famularo, nata a Nicastro (CZ) il 2 maggio 1968, c.f. FMLMNQ68E42F888N, domiciliata in via C. Colombo n. 2 - 88046 Lamezia Terme (CZ), è nominata commissario liquidatore della «Pizzo Hotel società cooperativa in liquidazione» (codice fiscale 03153980796), con sede legale in Pizzo (VV).

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.

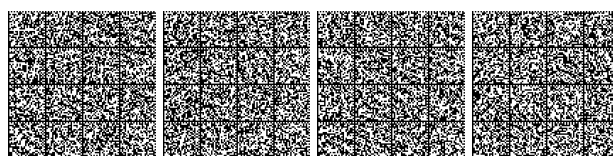
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

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, 18 novembre 2025

Il direttore generale: DONATO

25A06331



DECRETO 19 novembre 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa edilizia S.I.L.P. Cagliari 1 - in scioglimento d'ufficio», in Cagliari, in scioglimento.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

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

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

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

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

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

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

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

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

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - 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;

Richiamati il decreto direttoriale 4 febbraio 2005, con cui la società cooperativa «Cooperativa edilizia S.I.L.P. Cagliari 1 - in scioglimento d'ufficio», con sede legale in Cagliari (CA) - codice fiscale 80013350923, è stata posta in scioglimento ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con nomina a commissario liquidatore del dott. Natale Ditel, il decreto direttoriale 89/SAA/2021 del 10 novembre 2021, di sua sostituzione nella carica con il dott. Attilio Lasio, e infine il decreto direttoriale 59/SAA/2025 del 24 giugno 2025 di sostituzione del dott. Attilio Lasio con il dott. Antonio Begliutti;

Preso atto delle dimissioni del già menzionato commissario liquidatore, dott. Antonio Begliutti, formalizzate nella nota prot. d'ufficio n. 233813 del 4 novembre 2025;

Ravvisata la necessità, sussistendo ragioni attuali di interesse pubblico, di provvedere alla sostituzione del dott. Antonio Begliutti nella carica liquidatoria;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott.ssa Daniela Meloni, è stato individuato in osservanza del decreto direttoriale 28 marzo 2025 tra un *cluster* di professionisti



secondo predefiniti criteri di territorialità, complessità della procedura e capacità prestazionali già dimostrate dal professionista in analoghe procedure;

Preso atto del riscontro positivo fornito dalla citata commissaria liquidatrice acquisito agli atti d'ufficio (giusta comunicazione inviata tramite PEC del 13 novembre 2025 comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato);

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

Decreta:

Art. 1.

La dott.ssa Danila Meloni, nata a Cagliari (CA) il 5 febbraio 1965, codice fiscale MLNDNL65B45B354M e domiciliata in via Sonnino n. 128 - 09127 Cagliari (CA), è nominata commissaria liquidatrice della cooperativa «Cooperativa edilizia S.I.L.P. Cagliari 1 - in scioglimento d'ufficio», con sede legale in Cagliari (CA) - codice fiscale 80013350923 — sciolta ai sensi dell'art. 2545-septie-

sdecies del codice civile, con precedente decreto direttoriale 4 febbraio 2005 — in sostituzione del dott. Antonio Begliutti, dimissionario.

Art. 2.

Al già menzionato 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, 19 novembre 2025

Il direttore generale: DONATO

25A06330

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AAM/PPA n. 736/2025 del 14 novembre 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle variazioni approvate dallo Stato membro di riferimento (Paesi Bassi):

Tipo II - C.I.z) Le modifiche riguardano il 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 6.1, 6.3 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Adeguamento all'ultima versione del *QRD template*.

Modifiche editoriali

relativamente al medicinale LUMOBRY nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito elencata:

051159010 - «0,25 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 7,5 ml con contagocce in LDPE.

Codice pratica: VC2/2024/474.

N. procedura: NL/H/5324/001/II/007.

Titolare A.I.C.: Bausch + Lomb Ireland Limited con sede legale in 3031 Lake Drive Citywest, Business Campus, D24 Ppt3 Dublino, Irlanda.

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

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

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana

e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

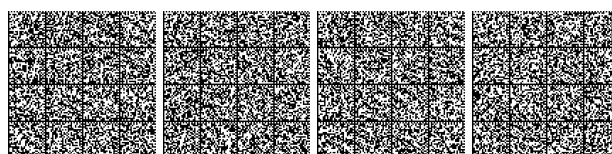
25A06269

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

Estratto determina AAM/PPA n. 737/2025 del 14 novembre 2025

Trasferimento di titolarità: AIN/2025/1504.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Aesculapius Farmaceutici Srl con sede legale e domicilio fiscale in via Cefalonia, 70 - 25124 Brescia, codice fiscale 00826170334.



Medicinale: CEFRAg:

A.I.C. n. 036101018 - «500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml;

A.I.C. n. 036101020 - «1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 3,5 ml;

A.I.C. n. 036101032 - «1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 10 ml;

A.I.C. n. 036101044 - «2 g polvere per soluzione per infusione» flacone,

alla società S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Stampati

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

Smaltimento scorte

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

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

25A06270

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

Estratto determina AAM/PPA n. 738/2025 del 14 novembre 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo stato membro di riferimento (RMS): tipo II B.II.d.1.e), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati: allargamento dei valori di accettazione della specifica del prodotto finito «pH»;

conseguente modifica del paragrafo 3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto relativamente al medicinale VIPRANOP

confezioni A.I.C. numeri:

048939019 - «10 microgrammi/ml soluzione iniettabile/per infusione» - 1 flaconcino in vetro da 20 ml;

048939021 - «10 microgrammi/ml soluzione iniettabile/per infusione» - 10 flaconcini in vetro da 20 ml;

048939033 - «10 microgrammi/ml soluzione iniettabile/per infusione» - 1 flaconcino in vetro da 50 ml;

048939045 - «10 microgrammi/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini in vetro da 50 ml.

Codice di procedura europea: NL/H/5186/001/II/002.

Codice pratica: VC2/2022/224.

Titolare A.I.C.: Laboratoire Aguetant, con sede legale e domicilio fiscale in 1 Rue Alexander Fleming, 69007 Lione, Francia.

Stampati

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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

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

Smaltimento scorte

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

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

25A06271

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di naltrexone cloridrato, «Naltrexone Accord Healthcare».

Estratto determina AAM/PPA n. 742/2025 del 14 novembre 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della seguente variazione approvata dallo stato membro di riferimento (RMS), relativamente al medicinale NALTREXONE ACCORD HEALTHCARE: Tipo II, C.I.4) - Aggiornamento delle informazioni di sicurezza, in linea con il prodotto di riferimento Ethylex. Si modificano i paragrafi 4.5, 4.8, 5.1 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, con modifiche editoriali minori e di adeguamento al QRD template nella versione corrente.

Confezioni A.I.C. n.:

040955015 - «50 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pe/Pctfe/Al;

040955027 - «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pctfe/Al;

040955039 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pctfe/Al;

040955041 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pctfe/Al;

040955054 - «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Pe/Pctfe/Al;

040955066 - «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pctfe/Al;

040955078 - «50 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Al/Al;

040955080 - «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Al/Al;

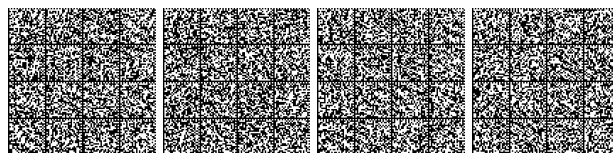
040955092 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al;

040955104 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Al;

040955116 - «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Al/Al;

040955128 - «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Al/Al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.



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

Procedura europea: NL/H/1151/001/II/019.

Codice pratica: VC2/2022/505.

Stampati

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

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 redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

25A06272

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di linagliptin, «Linagliptin Krka»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 409 del 14 novembre 2025

Codice pratica: DC/2024/390.

Procedura europea n. SI/H/0327/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LINAGLIPTIN KRKA, 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(e) farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: KRKA d.d. Novo Mesto con sede legale e domicilio fiscale in Smarjeska Cesta 6 8501, Novo Mesto, Slovenia.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051436018 (in base 10) 1K1QHL (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051436020 (in base 10) 1K1QHN (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051436032 (in base 10) 1K1QJ0 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051436044 (in base 10) 1K1QJD (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051436057 (in base 10) 1K1QJT (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051436069 (in base 10) 1K1QK5 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051436071 (in base 10) 1K1QK7 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051436083 (in base 10) 1K1QKM (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 15x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051436095 (in base 10) 1K1QKZ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051436107 (in base 10) 1K1QLC (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051436119 (in base 10) 1K1QLR (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL In confezione calendario - A.I.C. n. 051436121 (in base 10) 1K1QLT (in base 32).

Principio attivo: Linagliptin.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

KRKA d.d. Novo Mesto, Smarjeska Cesta 6 8501, Novo Mesto, Slovenia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051436020 (in base 10) 1K1QHN (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051436032 (in base 10) 1K1QJ0 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 15x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051436095 (in base 10) 1K1QKZ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL in confezione calendario - A.I.C. n. 051436121 (in base 10) 1K1QLT (in base 32).

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).

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051436018 (in base 10) 1K1QHL (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051436044 (in base 10) 1K1QJD (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051436057 (in base 10) 1K1QJT (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051436069 (in base 10) 1K1QK5 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051436071 (in base 10) 1K1QK7 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051436083 (in base 10) 1K1QKM (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051436107 (in base 10) 1K1QLC (in base 32);



«5 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051436119 (in base 10) 1K1QLR (in base 32).

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

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 soggetti a prescrizione medica.

Stampati

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

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

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

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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 euro-

pea (elenco EURD), di cui all'art. 107-quater, paragrafo 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 29 maggio 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.

25A06294

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di clopidogrel e acido acetilsalicilico, «Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Vivanta Generics».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 410/2025 del 14 novembre 2025

Codice pratica: DC/2024/552.

Procedura europea n. IS/H/0685/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CLOPIDOGREL E ACIDO ACETILSALICILICO VIVANTA GENERICS, 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 confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Vivanta Generics S.R.O. con sede legale e domicilio fiscale in Praga 9, Titinova 260/1 19600, Cakovice, Repubblica Ceca;

confezione: «75 mg/100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/ESSICCANTE/PE-AL/PE - A.I.C. n. 052503012 (in base 10) 1L28H4 (in base 32);

principi attivi: clopidogrel, acido acetilsalicilico;

produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Limited, Kw20a Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta;

Msn Labs Europe Limited, Kw20a Corradino Park, Paola, PLA 3000, Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «75 mg/100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/ESSICCANTE/PE-AL/PE - A.I.C. n. 052503012 (in base 10) 1L28H4 (in base 32).

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

Confezione: «75 mg/100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/ESSICCANTE/PE-AL/PE - A.I.C. n. 052503012 (in base 10) 1L28H4 (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.



Stampati

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

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

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

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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 17 settembre 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.

25A06295**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lenvatinib, «Lenvatinib Teva»**

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 412/2025 del 14 novembre 2025

Codice pratica: DC/2024/531

Procedura europea n. NL/H/6305/001-002/DC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LENVATINIB 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, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Luigi Cadorna, 4 20123, Milano, Italia

confezione: «4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 051734010 (in base 10) 1KBTHU (in base 32)

confezione: «4 mg capsule rigide» 60 capsule in blister opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 051734022 (in base 10) 1KBTJ6 (in base 32)

confezione: «4 mg capsule rigide» 90 capsule in blister opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 051734034 (in base 10) 1KBTJL (in base 32)

confezione: «4 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 051734046 (in base 10) 1KBTJY (in base 32)

confezione: «4 mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 051734059 (in base 10) 1KBTKC (in base 32)

confezione: «4 mg capsule rigide» 90x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 051734061 (in base 10) 1KBTKF (in base 32)

confezione: «4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/pe/al

A.I.C. n. 051734073 (in base 10) 1KBTKT (in base 32)

confezione: «4 mg capsule rigide» 60 capsule in blister opa/al/pvc/pe/al

A.I.C. n. 051734085 (in base 10) 1KBTL5 (in base 32)

confezione: «4 mg capsule rigide» 90 capsule in blister opa/al/pvc/pe/al

A.I.C. n. 051734097 (in base 10) 1KBTLK (in base 32)

confezione: «4 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria opa/al/pvc/pe/al

A.I.C. n. 051734109 (in base 10) 1KBTLX (in base 32)

confezione: «4 mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria opa/al/pvc/pe/al

A.I.C. n. 051734111 (in base 10) 1KBTLZ (in base 32)

confezione: «4 mg capsule rigide» 90x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria opa/al/pvc/pe/al

A.I.C. n. 051734123 (in base 10) 1KBTMC (in base 32)

confezione: «10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 051734135 (in base 10) 1KBTMR (in base 32)

confezione: «10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 051734147 (in base 10) 1KBTN3 (in base 32)



confezione: «10 mg capsule rigide» 90 capsule in blister opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 051734150 (in base 10) 1KBTN6 (in base 32)

confezione: «10 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 051734162 (in base 10) 1KBTNL (in base 32)

confezione: «10 mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 051734174 (in base 10) 1KBTNY (in base 32)

confezione: «10 mg capsule rigide» 90x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 051734186 (in base 10) 1KBTPB (in base 32)

confezione: «10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/pe/al

A.I.C. n. 051734198 (in base 10) 1KBTPQ (in base 32)

confezione: «10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister opa/al/pvc/pe/al

A.I.C. n. 051734200 (in base 10) 1KBTPS (in base 32)

confezione: «10 mg capsule rigide» 90 capsule in blister opa/al/pvc/pe/al

A.I.C. n. 051734212 (in base 10) 1KBTQ4 (in base 32)

confezione: «10 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria opa/al/pvc/pe/al

A.I.C. n. 051734224 (in base 10) 1KBTQJ (in base 32)

confezione: «10 mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria opa/al/pvc/pe/al

A.I.C. n. 051734236 (in base 10) 1KBTQW (in base 32)

confezione: «10 mg capsule rigide» 90x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria opa/al/pvc/pe/al

A.I.C. n. 051734248 (in base 10) 1KBTR8 (in base 32)

Principio attivo: Lenvatinib

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Synthon B.V.,

Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Gelderland, Paesi Bassi

Synthon Hispania S.L.,

Calle De Castello 1, Sant Boi De Llobregat, 08830 Barcelona, Spagna

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

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

Classificazione ai fini della fornitura

confezione: «4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 051734010 (in base 10) 1KBTHU (in base 32)

confezione: «4 mg capsule rigide» 60 capsule in blister opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 051734022 (in base 10) 1KBTJ6 (in base 32)

confezione: «4 mg capsule rigide» 90 capsule in blister opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 051734034 (in base 10) 1KBTJL (in base 32)

confezione: «4 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 051734046 (in base 10) 1KBTJY (in base 32)

confezione: «4 mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 051734059 (in base 10) 1KBTKC (in base 32)

confezione: «4 mg capsule rigide» 90x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 051734061 (in base 10) 1KBTKF (in base 32)

confezione: «4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/pe/al

A.I.C. n. 051734073 (in base 10) 1KBTKT (in base 32)

confezione: «4 mg capsule rigide» 60 capsule in blister opa/al/pvc/pe/al

A.I.C. n. 051734085 (in base 10) 1KBTL5 (in base 32)

confezione: «4 mg capsule rigide» 90 capsule in blister opa/al/pvc/pe/al

A.I.C. n. 051734097 (in base 10) 1KBTLK (in base 32)

confezione: «4 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria opa/al/pvc/pe/al

A.I.C. n. 051734109 (in base 10) 1KBTLX (in base 32)

confezione: «4 mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria opa/al/pvc/pe/al

A.I.C. n. 051734111 (in base 10) 1KBTLZ (in base 32)

confezione: «4 mg capsule rigide» 90x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria opa/al/pvc/pe/al

A.I.C. n. 051734123 (in base 10) 1KBTMC (in base 32)

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

classificazione ai fini della fornitura: RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: endocrinologo, oncologo, epatologo, gastroenterologo;

confezione: «10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 051734135 (in base 10) 1KBTMR (in base 32)

confezione: «10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 051734147 (in base 10) 1KBTN3 (in base 32)

confezione: «10 mg capsule rigide» 90 capsule in blister opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 051734150 (in base 10) 1KBTN6 (in base 32)

confezione: «10 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 051734162 (in base 10) 1KBTNL (in base 32)

confezione: «10 mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 051734174 (in base 10) 1KBTNY (in base 32)

confezione: «10 mg capsule rigide» 90x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 051734186 (in base 10) 1KBTPB (in base 32)

confezione: «10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/pe/al

A.I.C. n. 051734198 (in base 10) 1KBTPQ (in base 32)

confezione: «10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister opa/al/pvc/pe/al

A.I.C. n. 051734200 (in base 10) 1KBTPS (in base 32)

confezione: «10 mg capsule rigide» 90 capsule in blister opa/al/pvc/pe/al

A.I.C. n. 051734212 (in base 10) 1KBTQ4 (in base 32)

confezione: «10 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria opa/al/pvc/pe/al

A.I.C. n. 051734224 (in base 10) 1KBTQJ (in base 32)

confezione: «10 mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria opa/al/pvc/pe/al

A.I.C. n. 051734236 (in base 10) 1KBTQW (in base 32)

confezione: «10 mg capsule rigide» 90x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria opa/al/pvc/pe/al

A.I.C. n. 051734248 (in base 10) 1KBTR8 (in base 32)

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

classificazione ai fini della fornitura: RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: endocrinologo e oncologo



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 16 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.

25A06296**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di escitalopram (come ossolato), «Escitalopram Medreg».***Estratto determina AAM/A.I.C. n. 413 del 14 novembre 2025*

Codice pratica: RU/2025/015.

Procedure europee numeri SK/H/0292/001/E/001; SK/H/0292/001/IB/004.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ESCITALOPRAM MEDREG, 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.: Medreg S.R.O. con sede legale e domicilio fiscale in Na Florenci 2116/15, Nové Město 110 00, Praga 1, Repubblica Ceca;

confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 051923011 (in base 10) 1KJL23 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 051923023 (in base 10) 1KJL2H (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 051923035 (in base 10) 1KJL2V (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 051923047 (in base 10) 1KJL37 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 051923050 (in base 10) 1KJL3B (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 051923062 (in base 10) 1KJL3Q (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 051923074 (in base 10) 1KJL42 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 051923086 (in base 10) 1KJL4G (in base 32);

principio attivo: escitalopram (come ossolato).

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Medis International a.s. - Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Repubblica Ceca;

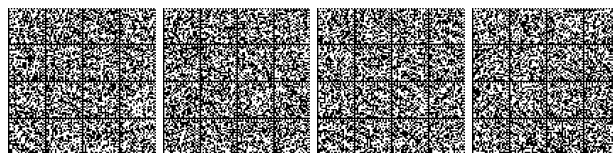
Pharmazet Group s.r.o. - Tržtinová 260/1, Čakovice 196 00 Praga 9 Repubblica Ceca.

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

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 051923011 (in base 10) 1KJL23 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 051923023 (in base 10) 1KJL2H (in base 32).

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

classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 051923035 (in base 10) 1KJL2V (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 051923047 (in base 10) 1KJL37 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 051923050 (in base 10) 1KJL3B (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 051923062 (in base 10) 1KJL3Q (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 051923074 (in base 10) 1KJL42 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 051923086 (in base 10) 1KJL4G (in base 32).

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

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

Stampati

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

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

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

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 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*, paragrafo 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 7 agosto 2028, 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.

25A06297

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di citalopram, «Citalopram Medreg».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 414 del 14 novembre 2025

Codice pratica: RU/2024/209.

Procedura europea n. CZ/H/1296/002/E/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CITALOPRAM MEDREG, 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.: Medreg S.R.O. con sede legale e domicilio fiscale in Na Florenci 2116/15, Nové Město 110 00, Praga 1, Repubblica Ceca;

confezioni:

«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051695017 (in base 10) 1K9MF9 (in base 32);



«20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051695029 (in base 10) 1K9MFP (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051695031 (in base 10) 1K9MFR (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051695043 (in base 10) 1K9MG3 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051695056 (in base 10) 1K9MGJ (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051695068 (in base 10) 1K9MGW (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051695070 (in base 10) 1K9MGY (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051695082 (in base 10) 1K9MHB (in base 32);

principio attivo: citalopram.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Medis International a.s. - Průmyslová 961/16 - 747 23 Bolatice, Repubblica Ceca;

Pharmazet Group s.r.o. - Tržtinová 260/1 - Čakovice, 196 00 Praha 9, Repubblica Ceca.

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 - Medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

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

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

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

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

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale

del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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*, paragrafo 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 1° agosto 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

25A06298

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

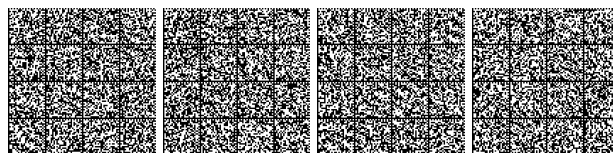
Con la determina n. aRM - 225/2025 - 4046 del 18 novembre 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo, n. 219/2006, su rinuncia della Teva B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ANIDULAFUNGINA TEVA;

confezione: 046259014 - «100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro.

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

25A06299



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di levetiracetam, «Levetiracetam Doc Generics».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 417 del 17 novembre 2025

Codice pratica: DC/2024/456.

Procedura europea n. DE/H/8235/001-003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LEVETIRACETAM DOC GENERICS, 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.: Doc Generics S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale via Turati n. 40 - 20121 - Milano - Italia;

confezioni:

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC-PE-PVDC - A.I.C. n. 051517011 (in base 10) 1K45LM (in base 32);

«750 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC-PE-PVDC - A.I.C. n. 051517023 (in base 10) 1K45LZ (in base 32);

«1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC-PE-PVDC - A.I.C. n. 051517035 (in base 10) 1K45MC (in base 32);

principio attivo: levetiracetam.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Pharos MT Limited, Hf62x, Qasam Industrijali Hal Far, BBG 3000 Hal Far, Birzebbuga, Malta;

Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A., Larissa Industrial Area, 41 500, Larissa, Grecia;

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd., Lesvou Street End, Thesi Loggos Industrial Zone, 144 52, Metamorfoosi, Grecia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC-PE-PVDC - A.I.C. n. 051517011 (in base 10) 1K45LM (in base 32);

«1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC-PE-PVDC - A.I.C. n. 051517035 (in base 10) 1K45MC (in base 32).

Per 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);

Confezione:

«750 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC-PE-PVDC - A.I.C. n. 051517023 (in base 10) 1K45LZ (in base 32).

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

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

classificazione ai fini della fornitura:

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

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

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

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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, paragrafo 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 agosto 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.

25A06310

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

Estratto determina IP n. 852 del 7 novembre 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale RYALTRIS 25 Microgramos/ 600 Microgramos/ Pulsación, Suspensión Para Pulverización Nasal 240 Erogazioni dalla Spagna con numero di autorizzazione 731271, intestato alla società Glenmark Pharmaceuticals S.R.O. Hvězdova 1716/2B 140 78 Praha 4 (Repubblica Ceca) e prodotto da Glenmark Pharmaceuticals S.R.O. Fibichova 143 566 17 Vysoké Mýto Repubblica Ceca, 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: RYALTRIS «25 microgrammi/600 microgrammi/ erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone da 240 erogazioni in HDPE con pompa dosatrice - codice A.I.C.: 052611011 (in base 10) 1L5KY3 (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, sospensione.

Composizione: ogni erogazione (dose liberata dall'erogatore) contiene:

principio attivo: mometasone furoato monoidrato equivalente a 25 microgrammi di mometasone furoato e olopatadina cloridrato equivalente a 600 microgrammi di olopatadina;

eccipienti: cellulosa microcristallina (E460), carmellosa sodica (E 466), sodio fosfato bibasico eptaidrato (E 339), cloruro di sodio, benzalconio cloruro, glicerolo, disodio edetato, polisorbato 80 (E 433), acido cloridrico (E 507), idrossido di sodio (E 524) e acqua per preparazioni iniettabili.

Officine di confezionamento secondario:

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

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

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: RYALTRIS «25 microgrammi/600 microgrammi/ erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone da 240 erogazioni in HDPE con pompa dosatrice - codice A.I.C.: 052611011.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: RYALTRIS «25 microgrammi/600 microgrammi/ erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone da 240 erogazioni in HDPE con pompa dosatrice - codice A.I.C.: 052611011.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale

del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

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

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

25A06311

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

Estratto determina IP n. 855 del 7 novembre 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOX 10 MG COMPRIMATE FILMATE - 14 compresse filmate dalla Romania con numero di autorizzazione 1344/2009/04, intestato alla società Sanofi Romania S.r.l. (Romania) e prodotto da Sanofi Romania S.r.l. str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, Etajele 8-9 Sector 2, București, Romania e prodotto da Sanofi Winthrop Industrie 30-36 Gustave Eiffel, 37100 Tours, Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

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

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

Codice A.I.C.: 038288092 (in base 10) 14JGQW (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: 10 mg di Zolpidem tartrato;

eccipienti: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico (tipo A); magnesio stearato;

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

Modificare la seguente frase riportata al paragrafo 6 «Descrizione dell'aspetto di "Stilnox" e contenuto della confezione» del foglio illustrativo come indicato:

«Stilnox» si presenta in forma di compresse rivestite con film in blister PVC/AL.

Officine di confezionamento secondario:

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

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

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

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

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

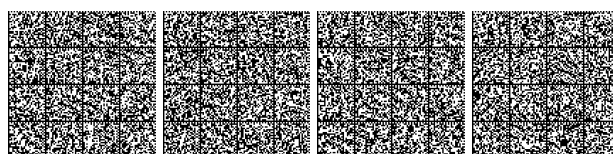
Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 038288092.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

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



Codice A.I.C.: 038288092. RR - medicinale soggetto a prescrizione medica. Stampati Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, «pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.	Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza. Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. 25A06312 Regolamento recante norme sull'organizzazione e sul funzionamento del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco. Con delibera del consiglio di amministrazione dell'AIFA del 17 settembre 2025, n. 53, è stato adottato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione e sul funzionamento del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco». 25A06351
---	--

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-276) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



€ 1,00

