

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 29 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:

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

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

3^a **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)

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

5^a **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 del lavoro
e delle politiche sociali

DECRETO 24 ottobre 2025.

Dilazione del pagamento dei debiti contributivi. (25A06370) Pag. 1

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 18 novembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di zanubrutinib, «Brukinsa». (Determina n. 1596/2025). (25A06372) Pag. 2

DETERMINA 18 novembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di emtricitabina/rilpivirina/tenofovir alafenamide, «Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris». (Determina n. 1591/2025). (25A06373) ... Pag. 5

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di cabozantinib, «Cabozantinib Teva». (25A06341) Pag. 7

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fenofibrato, «Fenofibrato Pensa». (25A06343) Pag. 8



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di betaistina dicloridrato, «Fortamid». (25A06355) . Pag. 9

**Ministero degli affari esteri
e della cooperazione internazionale**

Rilascio di *exequatur* (25A06358) Pag. 10

Rilascio di *exequatur* (25A06359) Pag. 10

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

Approvazione delle regole operative dell'Azione 2.2.1 «Sviluppo della produzione di energia elettrica da FER» del Programma nazionale ricerca, innovazione e competitività per la transizione verde e digitale 2021/2027. (25A06357) Pag. 10

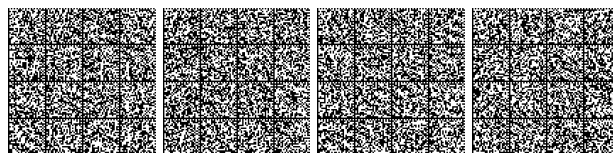
Aggiornamento delle regole operative di cui al decreto 19 giugno 2024, recante: «Incentivazione degli impianti a fonte rinnovabile innovativi o con costi di generazione elevati che presentino caratteristiche di innovazione e ridotto impatto sull'ambiente e sul territorio». (25A06389) Pag. 10

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

Sospensione dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria rilasciata alla società «Fiduciaria Monza e Brianza S.r.l.», in Cologno Monzese. (25A06344) Pag. 10

Sospensione dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione contabile di aziende rilasciata alla società «Fidimo Fiduciaria S.r.l.», in Milano. (25A06356). Pag. 10

Comunicato relativo al decreto 20 novembre 2025 - Bando per la concessione della misura agevolativa Brevetti+ 2025. Chiusura dello sportello. (25A06371) . . Pag. 10



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 24 ottobre 2025.

Dilazione del pagamento dei debiti contributivi.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 13 dicembre 2024, n. 203, recante «Disposizioni in materia di lavoro», entrata in vigore il 12 gennaio 2025;

Visto il comma 11, dell'art. 2, del decreto-legge 9 ottobre 1989, n. 338, convertito con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 1989, n. 389, che reca le disposizioni di riferimento in tema di pagamento rateale dei debiti per contributi, premi ed accessori di legge, dovuti agli enti gestori di forme di previdenza e assistenza obbligatorie, e assegna agli stessi enti e al Ministero del lavoro e delle politiche sociali la titolarità a concedere il pagamento rateale dei debiti per contributi, premi ed accessori di legge, rispettivamente in ventiquattro e trentasei mensilità;

Visto l'art. 116, comma 17, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, che ha disciplinato la possibilità per il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, di autorizzare il prolungamento della durata della rateazione fino a sessanta mesi;

Vista la circolare del Ministero del lavoro e delle politiche sociali 9 aprile 2001, n. 41 «Determinazione dei criteri in materia di autorizzazione ministeriale al pagamento rateale dei debiti per contributi, premi ed accessori di legge, di cui all'art. 2, comma 11, della legge n. 389 del 1989» che ha dettato la disciplina per dare attuazione alle predette disposizioni;

Visto l'art. 3, comma 4, del decreto-legge 14 giugno 1996, n. 318 convertito dalla legge 29 luglio 1996, n. 402;

Atteso che, in attuazione delle predette disposizioni normative, ciascuno degli enti gestori di forme di previdenza e assistenza obbligatorie ha provveduto, nel tempo, a dettare la disciplina regolatrice per la definizione delle domande di pagamento rateale dei crediti di propria pertinenza;

Visto l'art. 23, comma 1, della legge 13 dicembre 2024, n. 203, rubricato «Dilazione del pagamento dei debiti contributivi», che ha inserito dopo il comma 11 dell'art. 2, del decreto-legge 9 ottobre 1989, n. 338, convertito con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 1989, n. 389, il comma 11-bis, che dispone che, a decorrere dal 1° gennaio 2025, l'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS) e l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL) possono consentire il pagamento rateale dei debiti per contributi, premi e accessori di legge a essi dovuti, non affidati per il recupero agli agenti della riscossione, fino al numero massimo di sessanta rate

mensili nei casi definiti con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare, sentiti l'INPS e l'INAIL, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, e secondo i requisiti, i criteri e le modalità, anche di pagamento, disciplinati, con proprio atto, dal consiglio di amministrazione di ciascuno dei predetti enti, al fine di favorire il buon esito dei processi di regolarizzazione assicurando la contestualità della riscossione dei relativi importi;

Considerato pertanto che, a decorrere dal 1° gennaio 2025, l'art. 23, comma 1, della legge n. 203 del 2024 ha introdotto per INPS e INAIL una disposizione speciale rispetto alla disciplina di cui al comma 11 del citato art. 2, applicabile agli enti gestori di forme di previdenza obbligatoria, prevedendo la possibilità per i due istituti di consentire il pagamento rateale dei debiti per contributi, premi e accessori di legge, non affidati per il recupero agli agenti della riscossione, fino al numero massimo di sessanta rate mensili;

Atteso che ai sensi dell'art. 23, comma 2, della legge n. 203/2024, a decorrere dal 1° gennaio 2025, cessa di trovare applicazione nei confronti di INPS e INAIL il comma 17, dell'art. 116, della legge n. 388/2000;

Evidenziata l'esigenza, sottesa all'intervento normativo, di semplificazione del procedimento, riservando esclusivamente a INPS e INAIL la titolarità alla concessione del pagamento dilazionato fino al numero massimo di sessanta rate con effetti a vantaggio del richiedente e dei medesimi istituti che possono beneficiare di una riduzione dei costi amministrativi di gestione nonché velocizzare l'introito dei debiti contributivi;

Atteso che il citato art. 23, comma 1, della legge n. 203/2024, demanda la definizione dei casi in cui è consentito il pagamento dilazionato fino al numero massimo di sessanta rate all'adozione di un decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare, sentiti l'INPS e l'INAIL, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge stessa;

Atteso altresì che la medesima norma assegna ad un atto del consiglio di amministrazione INPS e del consiglio di amministrazione INAIL la definizione dei requisiti, criteri e modalità, anche di pagamento, al fine di favorire il buon esito dei processi di regolarizzazione assicurando la contestualità della riscossione dei relativi importi;

Sentiti l'INPS e l'INAIL;

Decreta:

Art. 1.

*Pagamento dilazionato dei debiti per contributi,
premi e accessori di legge*

1. Al fine di favorire il buon esito dei processi di regolarizzazione assicurando la contestualità della riscossione dei relativi importi, l'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS) e l'Istituto nazionale per l'assicurazione



contro gli infortuni sul lavoro (INAIL) possono consentire il pagamento rateale dei debiti per contributi, premi e accessori di legge, non affidati per il recupero agli agenti della riscossione, fino al numero massimo di sessanta rate mensili, nei seguenti casi:

a) dichiarata temporanea situazione di obiettiva difficoltà economico-finanziaria al pagamento di importi fino a 500.000 euro per un massimo di trentasei rate mensili;

b) dichiarata temporanea situazione di obiettiva difficoltà economico-finanziaria al pagamento di importi da 500.001 euro per un massimo di sessanta rate mensili.

2. In presenza di un piano di dilazione in corso gli istituti possono concedere una seconda dilazione.

Art. 2.

Requisiti, criteri e modalità di accesso e di pagamento della dilazione

1. I requisiti, i criteri e le modalità, anche di accesso e di pagamento della dilazione, compresi quelli relativi alla seconda dilazione, sono determinati dal consiglio di amministrazione di INPS e dal consiglio di amministrazione di INAIL con proprio atto da adottare entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto.

2. Gli atti adottati da ciascuno degli Istituti dovranno individuare:

a) i requisiti per la concessione e per il permanere della modalità del pagamento dilazionato dei debiti per contributi, premi e accessori di legge, ai sensi dell'art. 1. Tali requisiti saranno tesi ad attestare la situazione di difficoltà economico-finanziaria e dovranno essere finalizzati ad assicurare la riscossione delle rate concesse, fermo restando il regolare versamento alle scadenze di legge degli adempimenti mensili e periodici;

b) le modalità di presentazione della domanda, esclusivamente in via telematica;

c) i criteri in base ai quali definire il numero di rate concedibili;

d) la modalità con cui il pagamento delle rate concesse deve essere effettuato per comprovare la solvibilità del debitore;

e) i casi di revoca del provvedimento di concessione della dilazione.

Art. 3.

Decorrenza

1. I requisiti, i criteri e le modalità, anche di pagamento, definiti negli atti regolamentari deliberati dal consiglio di amministrazione di INPS e di INAIL trovano applicazione alle domande di rateazione presentate a partire dal trentesimo giorno successivo all'adozione dei rispettivi atti.

2. Le domande di rateazione presentate, a partire dal 12 gennaio 2025, ai sensi dell'art. 2, comma 11-bis, del decreto-legge 9 ottobre 1989, n. 338, convertito con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 1989, n. 389, potranno essere oggetto, su istanza del debitore presentata, entro il termine di cui al comma 1, tramite i servizi *on-line* all'INPS e all'INAIL, di rideterminazione del numero delle rate accordate nel rispetto delle condizioni fissate al comma 1 dell'art. 2 del presente decreto.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 ottobre 2025

*Il Ministro del lavoro
e delle politiche sociali*
CALDERONE

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1533

25A06370

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 novembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di zanubrutinib, «Brukinsa». (Determina n. 1596/2025).

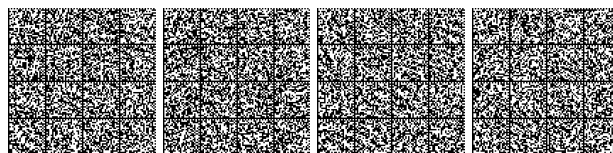
IL PRESIDENTE

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

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

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

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 20-24 ottobre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina

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

BRUKINSA,

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5,



della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

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

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

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

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

Roma, 18 novembre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Nuove confezioni.

BRUKINSA.

Codice ATC - principio attivo: L01EL03 zanubrutinib.

Titolare: Beone Medicines Ireland Limited.

Codice procedura EMEA/H/C/004978/X/0023.

G.U.U.E.: 19 settembre 2025.

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

Indicazioni terapeutiche

«Brukinsa» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti/e affetti/e da macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o come trattamento di prima linea per pazienti non idonei/e alla chemio-immunoterapia.

«Brukinsa», in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti/e affetti/e da linfoma della zona marginale (MZL) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia a base di anticorpi antiCD20.

«Brukinsa», in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti/e con leucemia linfocitica cronica (LLC).

«Brukinsa» in combinazione con obinutuzumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti/e affetti/e da linfoma follicolare (FL) refrattario o recidivato, che abbiano ricevuto in precedenza almeno due terapie sistemiche.

Modo di somministrazione

Il trattamento con questo medicinale deve essere avviato e supervisionato da un medico con esperienza nell'uso di medicinali antitumorali.

«Brukinsa» è per uso orale.

Le compresse rivestite con film possono essere assunte con o senza cibo. Ai pazienti deve essere spiegato di ingoiare le compresse intere con acqua, di non masticare o frantumare le compresse. Le compresse possono essere divise a metà come prescritto dal medico.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1576/002 - A.I.C.: 049782028 /E in base 32: 1HH78D;

160 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 60 compresse.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

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

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP).

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

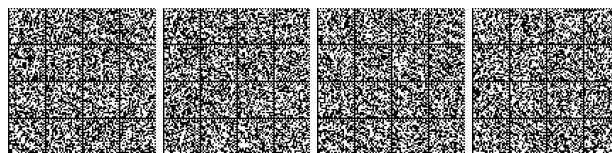
su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Obbligo di condurre attività post-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di confermare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di zanubrutinib in pazienti con MZL R/R, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà la relazione finale dello studio di efficacia post-autorizzativo (PAES), studio BGB-3111-308: studio globale multicentrico, randomizzato, in aperto di fase 3 su zanubrutinib più rituximab versus lenalidomide più rituximab in pazienti affetti/e da linfoma della zona marginale recidivante/refrattario (NCT05100862).	Entro il IV trimestre del 2028
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i dati aggiornati relativi all'efficacia (ORR, DoR, PFS) e alla sicurezza dello studio Rosewood (BGB-3111-212) come impegno successivo all'autorizzazione.	Entro il II trimestre del 2025



Regime di fornitura.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, ematologo (RNRL).

25A06372

DETERMINA 18 novembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di emtricitabina/rilpivirina/tenofovir alafenamide, «Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Vialis». (Determina n. 1591/2025).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 20-24 ottobre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

EMTRICITABINA/RILPIVIRINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDE VIATRIS;

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

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

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

l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

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

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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

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

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

Roma, 18 novembre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

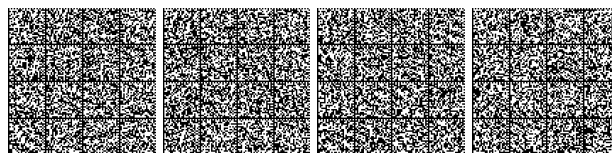
Generico di nuova registrazione: EMTRICITABINA/RILPIVIRINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDE VIATRIS.

Codice ATC - Principio attivo: J05AR19 Emtricitabina /Rilpivirina /Tenofovir alafenamide.

Titolare: Viatris Limited.

Codice procedura: EMEA/H/C/006491/0000.

GUUE: 19 settembre 2025.



Indicazioni terapeutiche

«Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris» è indicato per il trattamento di adulti e adolescenti (di età pari o superiore a dodici anni, con peso corporeo di almeno 35 kg) con infezione da virus dell'immunodeficienza umana 1 (HIV-1) senza alcuna mutazione nota associata a resistenza alla classe degli inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI), a tenofovir o a emtricitabina e con una carica virale ≤ 100 000 copie/ml di HIV-1 RNA (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

La terapia deve essere avviata da un medico con esperienza nel campo dell'infezione da HIV.

Uso orale.

«Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris» deve essere assunto per via orale, una volta al giorno, con del cibo (vedere paragrafo 5.2). A causa del gusto amaro, si raccomanda di non masticare, spezzare o frantumare la compressa rivestita con film.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1966/001 – A.I.C.: 052459017/E in base 32: 1L0XJ9 - 200 mg / 25 mg / 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/alu/PE/essiccante/HDPE-alu/PE) - 30 compresse;

EU/1/25/1966/002 – A.I.C.: 052459029/E in base 32: 1L0XJP - 200 mg / 25 mg / 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister - (OPA/alu/PE/essiccante/HDPE-alu/PE) - 90 compresse;

EU/1/25/1966/003 – A.I.C.: 052459031/E in base 32: 1L0XJR - 200 mg / 25 mg / 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister - (OPA/alu/PE/essiccante/HDPE-alu/PE) - 30 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/25/1966/004 – A.I.C.: 052459043/E in base 32: 1L0XK3 - 200 mg / 25 mg / 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister - (OPA/alu/PE/essiccante/HDPE-alu/PE) - 90 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/25/1966/005 – A.I.C.: 052459056/E in base 32: 1L0XKJ - 200 mg / 25 mg / 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/25/1966/006 – A.I.C.: 052459068/E in base 32: 1L0XKW - 200 mg / 25 mg / 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 compresse.

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

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

25A06373

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 421 del 20 novembre 2025

Codice pratica: MCA/2023/79.

Procedura europea n. DK/H/3422/001-003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CABOZANTINIB 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 di A.I.C.: Teva B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi (NL).

Confezioni:

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050725011 (in base 10) 1JD04M (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050725023 (in base 10) 1JD04Z (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 050725035 (in base 10) 1JD05C (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050725047 (in base 10) 1JD05R (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050725050 (in base 10) 1JD05U (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 050725062 (in base 10) 1JD066 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050725074 (in base 10) 1JD06L (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050725086 (in base 10) 1JD06Y (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 050725098 (in base 10) 1JD07B (in base 32).

Principio attivo: cabozantinib.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croazia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

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



Classificazione ai fini della fornitura

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

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

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 28 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.

25A06341**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fenofibrato, «Fenofibrato Pensa».***Estratto determina AAM/A.I.C. n. 420 del 19 novembre 2025*

Codice pratica: MRA/2024/4.

Procedura europea n. IT/H/0988/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FENO-FIBRATO Pensa, 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.: Towa Pharmaceutical S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Tazzoli n. 6 - 20154 Milano, Italia.

Confezioni:

«145 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 052576016 (in base 10) 1L4HSJ (in base 32);

«145 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 052576028 (in base 10) 1L4HSW (in base 32).

Principio attivo: fenofibrato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. - Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp, Paesi Bassi;

Terapia S.A. - Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, 400632, Romania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

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

Classificazione ai fini della fornitura

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

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

Stampati

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

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



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

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva 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 30 ottobre 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.

25A06343

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

Estratto determina AAM/PPA n. 728/2025 del 10 novembre 2025

Si autorizza la seguente variazione tipo II - C.I.4:

aggiornamento del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, per adeguamento all'ultima versione del *Core Data Sheet* (CDS) e *Reference Label Information* (RLI);

adeguamento degli stampati alla recente versione del QRD template,

relativamente al medicinale: FORTAMID.

Confezioni:

«Fortamid 16 mg compresse» - 20 compresse - A.I.C. n. 035876010;

«Fortamid 16 mg compresse» - 30 compresse - A.I.C. n. 035876022.

Codice pratica: VN2/2025/70.

Titolare A.I.C.: Farmaceutici Formenti S.p.a., con sede legale domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 16 - 20124 Milano - C.F. 00738390152.

Gli stampati corretti ed 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 presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi al foglio illustrativo e all'etichettatura.

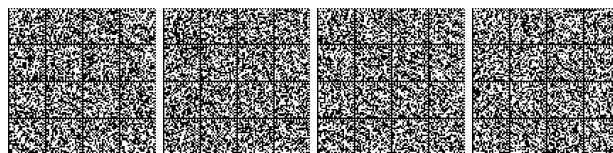
2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua 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 della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al 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 della determina di cui al 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: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

25A06355



**MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E
DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE****Rilascio di *exequatur***

In data 17 novembre 2025 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla sig.ra Valeria Minà, Console onorario della Repubblica Slovacca in Palermo.

25A06358**Rilascio di *exequatur***

In data 13 novembre 2025 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Emanuele Ettorre, Console onorario della Repubblica Federativa del Brasile in Trieste.

25A06359**MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA****Approvazione delle regole operative dell'Azione 2.2.1 «Sviluppo della produzione di energia elettrica da FER» del Programma nazionale ricerca, innovazione e competitività per la transizione verde e digitale 2021/2027.**

Con decreto direttoriale n. 468 del 19 novembre 2025 della direzione generale programmi e incentivi finanziari del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, ai sensi di quanto disposto dall'art. 20, comma 8 del decreto direttoriale n. 424 del 30 ottobre - «Avviso pubblico per la selezione di progetti per autoproduzione di energia da FER», sono state approvate le regole operative dell'Azione 2.2.1 «Sviluppo della produzione di energia elettrica da FER» del Programma nazionale ricerca, innovazione e competitività per la transizione verde e digitale 2021/2027.

Le regole operative, allegate al citato decreto n. 468 del 19 novembre 2025, del quale costituiscono parte integrante e sostanziale, definiscono, oltre agli aspetti di cui al già menzionato decreto, ogni elemento utile per l'attuazione della misura agevolativa.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160 il testo integrale del decreto, unitamente all'Allegato 1- «Regole operative», è consultabile sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica nella sezione Bandi e Avvisi.

25A06357**Aggiornamento delle regole operative di cui al decreto 19 giugno 2024, recante: «Incentivazione degli impianti a fonte rinnovabile innovativi o con costi di generazione elevati che presentino caratteristiche di innovazione e ridotto impatto sull'ambiente e sul territorio».**

Con decreto direttoriale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 64 dell'11 novembre 2025, sono aggiornate le regole operative di cui al decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, di concerto con il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 19 giugno 2024, recante: «Incentivazione degli impianti a fonte rinnovabile innovativi o con costi di generazione elevati che presentino caratteristiche di innovazione e ridotto impatto sull'ambiente e sul territorio».

Il testo integrale del decreto unitamente agli allegati, che ne costituiscono parte integrante, è disponibile sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica: www.mase.gov.it

25A06389**MINISTERO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY****Sospensione dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria rilasciata alla società «Fiduciaria Monza e Brianza S.r.l.», in Cologno Monzese.**

Con d.d. 19 novembre 2025, emanato dal Ministero delle imprese e del Made in Italy, è stata sospesa per un periodo di sei mesi l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria di cui alla legge 23 novembre 1939, n. 1966 ed al regio decreto 22 aprile 1940, n. 531, rilasciata in data 9 marzo 2002009, alla società «Fiduciaria Monza e Brianza S.r.l.» con sede legale in Cologno Monzese (MI) codice fiscale ed iscrizione nel registro delle imprese n. 06098430967.

La sospensione verrà revocata con provvedimento espresso solo ad avvenuta completa regolarizzazione della situazione, entro e non oltre sei mesi dalla data di notificazione del presente provvedimento. Decorso inutilmente detto termine si procederà, senza altro avviso, alla revoca dell'autorizzazione e al successivo assoggettamento alla liquidazione coatta amministrativa.

25A06344**Sospensione dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione contabile di aziende rilasciata alla società «Fidimo Fiduciaria S.r.l.», in Milano.**

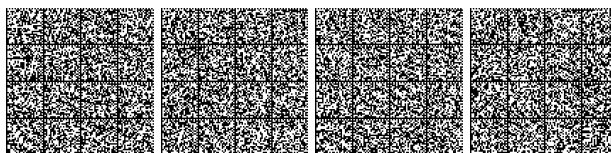
Con d.d. 19 novembre 2025, emanato dal Ministero delle imprese e del made in Italy, è stata sospesa per un periodo di sei mesi l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione contabile di aziende di cui alla legge 23 novembre 1939, n. 1966 ed al regio decreto 22 aprile 1940, n. 531, rilasciata in data 12 febbraio 1986 modificata in date 9 dicembre 1987, 8 ottobre 1994 e 26 settembre 2014, alla società «Fidimo Fiduciaria S.r.l.» con sede legale in Milano, codice fiscale ed iscrizione nel registro delle imprese n. 04709060158.

La sospensione verrà revocata con provvedimento espresso solo ad avvenuta completa regolarizzazione della situazione, entro e non oltre sei mesi dalla data di notificazione del presente provvedimento. Decorso inutilmente detto termine si procederà, senza altro avviso, alla revoca dell'autorizzazione e al successivo assoggettamento alla liquidazione coatta amministrativa.

25A06356**Comunicato relativo al decreto 20 novembre 2025 - Bando per la concessione della misura agevolativa Brevetti+ 2025. Chiusura dello sportello.**

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 20 novembre 2025, è stata disposta, a partire dal 21 novembre 2025, la chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni ai sensi del decreto direttoriale 29 settembre 2025, comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 234 dell'8 ottobre 2025, volte a favorire lo sviluppo di una strategia brevettuale e l'accrescimento della capacità competitiva delle micro, piccole e medie imprese, attraverso la concessione ed erogazione di incentivi per l'acquisto di servizi specialistici finalizzati alla valorizzazione economica di un brevetto in termini di redditività, produttività e sviluppo di mercato.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 20 novembre 2025 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mit.gov.it

25A06371

MODALITÀ PER LA VENDITA

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

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

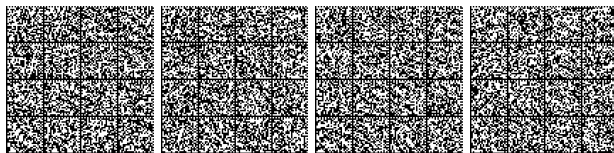
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

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



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

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

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

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

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

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

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

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

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

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

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

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

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

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

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

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

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





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 5 1 1 2 9 *

€ 1,00

